



Sikkerhedsdatablad OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn	OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE
Produktnummer	65827
REACH registreringsnoter	Undtaget: Fødevare/lægemiddel, undtaget fra registreringspligten i henhold til artikel 2(5)
CAS-nummer	2315-02-8
EF-nummer	219-015-0

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Identificeret anvendelser	Pharmaceutical
---------------------------	----------------

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Leverandør	Univar Solutions Denmark A/S Islands Brygge 43 DK-2300 København S Danmark Udarbejdet af: Miljøafdelingen +45 35 37 12 44 +45 35 37 52 04 SDS.EMEA@univarsolutions.com
------------	---

1.4. Nødtelefon

Nødtelefon	SGS - +32 (0)3 575 55 55 (24h -Hjælp på lokalt sprog)
National nødtelefonnummer	Giftlinjin 82 12 12 12
Sds No.	65827

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering (EU 1272/2008)

Fysiske farer	Ikke Klassificeret
Sundhedsfarer	Acute Tox. 1 - H300 Acute Tox. 1 - H330 Eye Dam. 1 - H318
Miljøfarer	Aquatic Chronic 3 - H412

2.2. Mærkningselementer

EF-nummer	219-015-0
-----------	-----------

Farepiktogrammer



Signalord	Fare
-----------	------

OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE

Faresætninger	H300+H330 Livsfarlig ved indtagelse eller ved indånding. H318 Forårsager alvorlig øjensskade. H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Forholdsregler ved brug	P273 Undgå udledning til miljøet. P280 Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse. P301+P310 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/ læge. P304+P340 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P501 Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale regler.

2.3. Andre farer

Dette stof er ikke klassificeret som PBT eller vPvB i henhold til gældende EU kriterier.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Produktnavn	OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE
REACH registreringsnoter	Undtaget: Fødevare/lægemiddel, undtaget fra registreringspligten i henhold til artikel 2(5)
CAS-nummer	2315-02-8
EF-nummer	219-015-0
Kommentarer til sammensætning	De viste data overholder gældende EU direktiver.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding	Flyt straks pågældende person i frisk luft. Søg læge.
Indtagelse	Skyl munden grundigt med vand. Giv masser af vand at drikke. Giv aldrig noget gennem munden til bevidstløse personer. Søg straks læge.
Hudkontakt	Fjern straks forurenede tøj og vask huden med vand og sæbe. Søg læge, hvis symptomer er alvorlige eller fortsætter efter afvaskning.
Øjenkontakt	Skyl straks med masser af vand. Eventuelle kontaktlinser fjernes og øjet spiles godt op. Fortsæt med at skylle i mindst 15 minutter. Søg straks læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Indånding	Giftig ved indånding.
Indtagelse	Giftig ved indtagelse.
Øjenkontakt	Forårsager alvorlig øjensskade.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Noter til lægen	Symptomatisk behandling: Hvis i tvivl, søg straks læge.
------------------------	---

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnet slukningsmiddel	Ved brandslukning anvendes alkohol-resistent skum, kuldioxid, pulver eller vandtåge.
Uegnet slukningsmiddel	Brug ikke vandstråle som brandslukning, da denne vil sprede ilden (branden).

OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Specifikke farer Hydrogenchlorid (HCL). Carbonoxider. Nitrogen.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Særligt beskyttelsesudstyr for brandmandskab Bær luftforsynet åndedrætsværn med positivt tryk (SCBA) og passende beskyttelsesdragt.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Personlige forholdsregler Anvend beskyttelsestøj som beskrevet under punkt 8 i dette sikkerhedsdatablad. Undgå indånding af støv. Sørg for tilstrækkelig ventilation.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljømæssige forholdsregler Spild eller ukontrolleret udledninger til vandmiljøet skal straks indberettes til Miljømyndigheder eller anden relevant kompetent myndighed. Bortskaf affald til anlæg, som er godkendt til affaldshåndtering, i overensstemmelse med kravene fra de lokale affaldsmyndigheder.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til oprensning Fjern spild med støvsuger eller indsamle med en kost og skovl eller lignende. Skyl forurenet område med store mængder vand. Undgå støvdannelse og spredning af støv. Opsaml og placer i egnet beholder til bortskaffelse af affald og luk forsvarligt. Mærk beholderne, som indeholder affald og forurenede materialer og flyt dem fra området så hurtigt som muligt.

6.4. Henvisning til andre punkter

Reference til andre punkter Anvend beskyttelsestøj som beskrevet under punkt 8 i dette sikkerhedsdatablad.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Forholdsregler ved brug Undgå indånding af støv og kontakt med hud og øjne. Statisk elektricitet og dannelse af gnister skal forhindres. Mekanisk ventilation eller punktudsugning kan være påkrævet. Sørg for tilstrækkelig ventilation.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Forholdsregler ved opbevaring Opbevares i tæt lukkede, originalemballage på et tørt, køligt og godt ventileret sted . Opbevares ved en temperatur, som ikke overstiger 25°C.

Opbevaringsklasse Opbevaring af giftige produkter.

7.3. Særlige anvendelser

Specifik(ke) slutbrug De identificerede anvendelser for dette produkt er beskrevet under Punkt 1.2.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.2. Eksponeringskontrol

Beskyttelsesudstyr



Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Sørg for tilstrækkelig ventilation. Undgå indånding af støv. Overhold eventuelle erhvervsmæssige grænseværdier for produktet eller ingredienserne.

OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE

Øjen/ansigtsbeskyttelse	Anvend tætsiddende kemiske beskyttelsesbriller eller ansigtsskærm. Personlige værnemidler til øjen- og ansigtsbeskyttelse skal overholde den Europæiske Standard EN166.
Håndbeskyttelse	Den bedst egnede handske skal findes i samarbejde med handskeleverandøren/fabrikanten, som kan give oplysninger om handskematerialets gennembrudstid. Kemikalieresistente, uigennemtrængelige handsker, som overholder en godkendt standard, skal bæres, hvis en risikovurdering angiver, at hudkontakt er mulig. Butylgummi. Nitrilgummi. Chloroprenogummi. For at beskytte hænder mod kemikalier, bør handsker overholde den Europæisk Standard EN374.
Anden hud- og kropsbeskyttelse	Anvend egnet beskyttelsestøj for at undgå enhver form for hudkontakt.
Hygiejneforanstaltninger	Vask straks med sæbe og vand, hvis huden bliver tilsmudset. Fjern straks ethvert stykke tøj, som bliver forurenet. Vask ved slutningen af hvert arbejdsskifte/skiftehold og før spisning, rygning og toiletbesøg. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen.
Åndedrætsværn	Anvend et åndedrætsværn udstyret med følgende filter: Partikelfilter, type P2. EN 136/140/141/145/143/149

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende	Crystalline powder.
Farve	Hvid/off-white.
Lugt	Svagt.
Lugtgrænse	Ingen information til rådighed.
pH	pH (koncentreret opløsning): 4.0 – 6.5
Smeltepunkt	300 – 303°C
Hæld punkt	Ingen information til rådighed.
Frysepunkt	Ingen information til rådighed.
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ingen information til rådighed.
Flammepunkt	Ingen information til rådighed.
Fordampningsgrad	Ingen information til rådighed.
Fordampningsfaktor	Ingen information til rådighed.
Antændelighed (fast stof, gas)	Ingen information til rådighed.
Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser	Ingen information til rådighed.
Anden brændbarhed	Ingen information til rådighed.
Damptryk	Ingen information til rådighed.
Dampmassefylde	Ingen information til rådighed.
Relativ massefylde	Ingen information til rådighed.
Bulk massefylde	Ingen information til rådighed.
Opløselighed	Ingen information til rådighed.
Fordelingskoefficient	Ingen information til rådighed.

OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE

Selv-antændelsestemperatur	Ingen information til rådighed.
Nedbrydningstemperatur	Ingen information til rådighed.
Viskositet	Ingen information til rådighed.
Eksplorative egenskaber	Ingen information til rådighed.
Eksplorsiv afhængig af åben ild	Ingen information til rådighed.
Oxiderende egenskaber	Ingen information til rådighed.

9.2. Andre oplysninger

Brydningsindeks	Ingen information til rådighed.
Partikelstørrelse	Ingen information til rådighed.
Molvægt	Ingen information til rådighed.
Flygtighed	Ingen information til rådighed.
Mætningskoncentration	Ingen information til rådighed.
Kritisk temperatur	Ingen information til rådighed.
Flygtige organiske bestanddele	Ingen information til rådighed.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet	Nedbrydes ikke når det bruges og opbevares som anbefalet.
-------------	---

10.2. Kemisk stabilitet

Kemisk stabilitet	Stabilt ved normale omgivelsestemperaturer og når det bruges som anbefalet.
-------------------	---

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Risiko for farlige reaktioner	Ikke bestemt.
-------------------------------	---------------

10.4. Forhold, der skal undgås

Forhold, der skal undgås	Undgå kraftig varme i længere tid.
--------------------------	------------------------------------

10.5. Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås	Ikke bestemt.
-----------------------------	---------------

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter	Hydrogenchlorid (HCL). Carbonoxider. Nitrogen.
-------------------------------	--

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet - oral

Akut toksicitet - oral (LD ₅₀ mg/kg)	0,68
---	------

Arter	Rotte
-------	-------

ATE oral (mg/kg)	0,68
------------------	------

Akut toksicitet - indånding

OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE

Akut toksicitet - indånding (LC ₅₀ støv/tåge mg/l)	0,02
Arter	Rotte
ATE indånding (støv/tåger mg/l)	0,02
<u>Hudætsning/-irritation</u>	
Hudætsning/-irritation	Ingen information til rådighed.
<u>Alvorlig øjenskade/øjenirritation</u>	
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Forårsager alvorlig øjenskade.
<u>Respiratorisk sensibilisering</u>	
Respiratorisk sensibilisering	Ingen information til rådighed.
<u>Hudsensibilisering</u>	
Hudsensibilisering	Ingen information til rådighed.
<u>Kimcellemutagenicitet</u>	
Genotoxicity - in vitro	Ingen information til rådighed.
<u>Kræftfremkaldende egenskaber</u>	
Kræftfremkaldende egenskaber	Ingen information til rådighed.
<u>Reproduktionstoksicitet</u>	
Reproduktionstoksicitet - Fertiliteten	Ingen information til rådighed.
<u>Enkel STOT-eksponering</u>	
Enkel STOT-eksponering	Ingen information til rådighed.
<u>Gentagne STOT-eksponeringer</u>	
Gentagne STOT-eksponeringer	Ingen information til rådighed.
<u>Aspirationsfare</u>	
Aspirationsfare	Ingen information til rådighed.
Indånding	Giftig ved indånding.
Indtagelse	Giftig ved indtagelse.
Hudkontakt	Pulver kan irritere huden.
Øjenkontakt	Forårsager alvorlig øjenskade.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

Økotoxicitet Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

12.1. Toksicitet

Toksicitet Skadelig for vandlevende organismer.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens og nedbrydelighed Der er ingen data om produktets nedbrydelighed.

OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumuleringspotentiale Ingen data til rådighed om bioakkumulering.

Fordelingskoefficient Ingen information til rådighed.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet Der foreligger ingen oplysninger.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Resultater af PBT og vPvB vurdering Dette stof er ikke klassificeret som PBT eller vPvB i henhold til gældende EU kriterier.

12.6. Andre negative virkninger

Andre skadelige effekter Ikke bestemt.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Generel information Affald skal behandles som kontrolleret affald. Må ikke punkteres eller brændes, selv når den er tom.

Metoder for bortskaffelse Bortskaf affald til anlæg, som er godkendt til affaldshåndtering, i overensstemmelse med kravene fra de lokale affaldsmyndigheder.

PUNKT 14: Transportoplysninger

Generelt Anvend beskyttelsestøj som beskrevet under punkt 8 i dette sikkerhedsdatablad.

14.1. FN-nummer

UN Nr. (ADR/RID) 2811

UN Nr. (IMDG) 2811

UN Nr. (ICAO) 2811

UN Nr. (ADN) 2811

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

UN-forsendelsesbetegnelse (ADR/RID) GIFTIGT ORGANISK FAST STOF, N.O.S. (OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE)

UN-forsendelsesbetegnelse (IMDG) GIFTIGT ORGANISK FAST STOF, N.O.S. (OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE)

UN-forsendelsesbetegnelse (ICAO) TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE)

UN-forsendelsesbetegnelse (ADN) GIFTIGT ORGANISK FAST STOF, N.O.S. (OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE)

14.3. Transportfareklasse(r)

ADR/RID klasse 6.1

ADR/RID kode T2

ADR/RID label 6.1

IMDG klasse 6.1

ICAO klasse/division 6.1

OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE

ADN klasse 6.1

Fareseddel



14.4. Emballagegruppe

ADR/RID emballagegruppe I
IMDG emballagegruppe I
ICAO emballagegruppe I
ADN emballagegruppe I

14.5. Miljøfarer

Miljøfarlige stoffer/marine pollutant
Nej.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

EmS F-A, S-A
Transport Kategori (ADR) 1
Farekode 2X
Fare Identifikationsnummer (ADR/RID) 66
Tunnel restriktionskode (C/E)

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden

Transport i bulk i henhold til Ikke anvendelig.
Bilag II af MARPOL 73/78 og
IBC Koden

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

EU Lovgivning Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (som ændret).
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (som ændret).
Kommissionens forordning (EU) nr. 2015/830 af 28. maj 2015
Dette produkt kan påvirke Seveso regler opbevaring.

Seveso direktivet - Kontrol af større ulykkesrisici H1 4110.1

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført nogen kemikalie sikkerheds vurdering.

Lister

EU (EINECS/ELINCS)

Alle indholdsstoffer er opført på listen eller undtaget.

OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE

PUNKT 16: Andre oplysninger

Forkortelser og akronymer anvendt i sikkerhedsdatabladet

ATE: Estimat for akut toksicitet.
 ADR: Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej.
 ADN: Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje.
 CAS: Chemical Abstracts Service.
 DNEL: Afledt nuleffektniveau.
 IATA: Den Internationale Luftfartssammenslutning.
 IMDG: Den internationale kode for søtransport af farligt gods.
 Kow: Octanol-vand-fordelingskoefficient.
 LC50: Dødelig koncentration (Lethal Concentration) for 50 % af en forsøgspopulation.
 LD50: Dødelig dosis (Lethal Dose) for 50 % af en forsøgspopulation.
 PBT: Persistent, bioakkumulerende og toksisk.
 PNEC: Beregnet nuleffekt-koncentration.
 REACH: Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier Forordning (EF) nr. 1907/2006.
 RID: Reglementet for international befordring af farligt gods med jernbane.
 vPvB: Meget persistent og meget bioakkumulerende.
 IARC: International Agency for Research on Cancer.
 MARPOL 73/78: Konventionen af 1973 om forebyggelse af forurening fra skibe, som ændret ved protokollen af 1978.
 cATpE: Konverteret, skønnet akut toksicitetspunkt.
 BCF: Biokoncentrationsfaktor.
 BOD: Biokemisk iltforbrug.
 EC₅₀: Den effektive stofkoncentration, der medfører 50 % af maksimal respons.
 LOAEC: Lavest observerede koncentration for skadelig virkning.
 LOAEL: Lavest observerede niveau for skadelig virkning.
 NOAEC: Koncentration, hvor ingen skadelig virkning har kunnet observeres.
 NOAEL: Dosisniveau, hvor ingen skadelig virkning har kunnet observeres.
 NOEC: Koncentration, hvor ingen virkning har kunnet observeres.
 LOEC: Laveste koncentration for observeret virkning.
 DMEL: Afledt minimal effektniveau.
 EL50: grænseværdi 50
 hPa hektopascal
 LL50: Lethal Loading halvtreds
 OECD: Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
 POW: OC talk OL-vand fordelingskoefficient
 SCBA: self åndedrætsværn
 STP: rensningsanlæg
 VOC: flygtige organiske forbindelser

Klassifikationsforkortelser og akronymer

Acute Tox. = Akut toksicitet
 Aquatic Acute = Farlig for vandmiljøet (akut)
 Aquatic Chronic = Farlig for vandmiljøet (kronisk)

Referencer til faglitteratur og datakilder

Leverandør information.

Revisions kommentarer

BEMÆRK: Linjer i margen betyder væsentlige ændringer i forhold til den tidligere version.

Revisions dato

30-06-2023

Versionsnummer

1.000

SDS nummer

65827

SDS status

Godkendt.

OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE

Den fuldstændige ordlyd af H-sætninger	H300 Livsfarlig ved indtagelse.
	H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
	H330 Livsfarlig ved indånding.
	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Signatur	Jitendra Panchal

Disse oplysninger vedrører kun det specifikt anførte materiale og er ikke gældende for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i enhver proces. Sådanne oplysninger er baseret på virksomhedens bedste viden og overbevisning, nøjagtige og pålidelige på den anførte dato. Der gives dog ingen garanti eller repræsentation for deres nøjagtighed, pålidelighed eller fuldstændighed. Det er brugerens ansvar at sikre sig egnetheden af sådanne oplysninger til hans eget brug.