

SIKKERHETSDATABLAD

Krystallfiolett NAF 0,1% liniment



Apotekforeningen

Sikkerhetsdatabladet er i samsvar med Kommisjonsforordning (EU) 2020/878 av 18 Juni 2020 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH)

AVSNITT 1: IDENTIFIKASJON AV STOFFET / STOFFBLANDINGEN OG AV SELSKAPET / FORETAKET

| | |
|-------------|------------|
| Utgitt dato | 28.12.2018 |
|-------------|------------|

| | |
|---------------|------------|
| Revisjonsdato | 18.11.2022 |
|---------------|------------|

1.1. Produktidentifikator

| | |
|-------------------|-----------------------------------|
| Kjemikaliets navn | Krystallfiolett NAF 0,1% liniment |
|-------------------|-----------------------------------|

| | |
|-------------|--------|
| Artikkelnr. | 330902 |
|-------------|--------|

| | |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Krav om SDS bortfaller | Ikke krav iht. REACH-forordningen (EF) nr. 1907/2006, artikkel 31. Dette er et legemiddelprodukt, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier. |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

| | |
|---------------|------------|
| Produktgruppe | Legemiddel |
|---------------|------------|

| | |
|--------------------------|------------------------------------------|
| Kjemikaliets bruksområde | Reseptfritt legemiddel til utvortes bruk |
|--------------------------|------------------------------------------|

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Produsent

| | |
|-----------|-------------------------|
| Firmanavn | Norges Apotekerforening |
|-----------|-------------------------|

| | |
|---------------|--------------|
| Besøksadresse | Slemdalsv. 1 |
|---------------|--------------|

| | |
|-------------|--------------------------|
| Postadresse | Postboks 5070 Majorstuen |
|-------------|--------------------------|

| | |
|---------|------|
| Postnr. | 0301 |
|---------|------|

| | |
|----------|------|
| Poststed | Oslo |
|----------|------|

| | |
|------|-------|
| Land | Norge |
|------|-------|

| | |
|---------|-------------|
| Telefon | 21 62 02 00 |
|---------|-------------|

| | |
|--------|------------------------------------------------------------------------------|
| E-post | serviceproduksjon@apotek.no |
|--------|------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|------------|------------------------------------------------------------------------|
| Hjemmeside | www.serviceproduksjon.no |
|------------|------------------------------------------------------------------------|

1.4. Nødtelefonnummer

| | |
|------------|----------------------|
| Nødtelefon | Telefon: 22 59 13 00 |
|------------|----------------------|

Beskrivelse: Giftinformasjonen

AVSNITT 2: FAREIDENTIFIKASJON

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Stoffets/blandingens farlige egenskaper

Dette er et legemiddelprodukt, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier.

2.2. Merkingselementer

Annen merkeinformasjon (CLP)

Dette er et legemiddelprodukt, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier.

2.3. Andre farer

PBT / vPvB

PBT-/vPvB-vurdering ikke utført.

Andre farer

Kjemikaliet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonforstyrrende stoffer.

AVSNITT 3: SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.2. Stoffblandinger

Beskrivelse av blandingen

Inneholder 0,1 % metylrosaniliniumklorid.

AVSNITT 4: FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generelt

Nødtelefon: se avsnitt 1.4.

Innånding

Ingen spesielle førstehjelpstiltak angitt.

Hudkontakt

Produktet er beregnet på hudkontakt.

Øyekontakt

Skyll til øynene er fri for forurensing. Fjern evt. kontaktlinser og åpne øyet godt opp. Ved lengre tids skylking, anvend lunkent vann for å unngå skade på øyet. Søk legehjelp ved ubehag.

Svelging

Skyll munn med vann. Fremkall ikke brekning. Ved svelging av store mengder, oppsøk lege.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Akutte symptomer og virkninger

Ingen symptomer kjent eller forventet.
Metylrosanilin farger hud, hår og klær sterkt fiolett.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Annen informasjon

Symptomatisk behandling.

AVSNITT 5: BRANNSLOKKINGSTILTAK

5.1. Slökkingsmidler

| | |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Egnede slokkingsmidler | Pulver, karbondioksid (CO ₂), vanntåke, skum. |
| Uegnede slokkingsmidler | Bruk ikke samlet vannstråle. |

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

| | |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Brann- og eksplosjonsfarer | Kjemikaliet er brennbart, men ikke brannfarlig. |
| Farlige forbrenningsprodukter | Kan inkludere, men er ikke begrenset til: Karbondioksid (CO ₂). Karbonmonoksid (CO). Spor av Hydrogenklorid (HCl). |

5.3. Råd til brannmannskaper

| | |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Personlig verneutstyr | Brannpersonell som utsettes for forbrenningsgasser/spaltningsprodukter, skal ha godkjent innsatsbekledning med pressluftapparat. Ved evakuering fra brann brukes godkjent rømningsmaske. |
| Annen informasjon | Beholdere i nærheten av brann flyttes straks eller kjøles med vann. Forhindre utslipp av slukningsvann ned i avløpet. |

AVSNITT 6: TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

| | |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sikkerhetstiltak for å beskytte personell | Unngå kontakt med øynene og langvarig hudkontakt. Benytt personlig verneutstyr som angitt i avsnitt 8. |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

| | |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Sikkerhetstiltak for å beskytte ytre miljø | Forhindre utslipp til kloakk, vassdrag eller grunn. |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------|

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

| | |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Opprydding | Mindre søl tørkes opp med tørkepapir, filler eller twist. Spill samles opp i egnede beholdere og leveres til destruksjon som avfall iht. avsnitt 13. Vask den forurensede overflaten med rengjøringsmidler og vann. |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

6.4. Henvisning til andre avsnitt

| | |
|-------------------|--------------------------|
| Andre anvisninger | Se også avsnitt 8 og 13. |
|-------------------|--------------------------|

AVSNITT 7: HÅNTERING OG LAGRING

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

| | |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Håndtering | Les og følg produsentens anvisninger. Sterk fargestoff, unngå søl. Gir flekker på alle materialer (klær, gulv, benker, etc.). |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Beskyttelsestiltak

| | |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Råd om generell yrkeshygiene | Vask tilsølte klær før de brukes. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under arbeidet. |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevaring

Oppbevares i godt lukket originalemballasje. Oppbevares ved romtemperatur. Lagres beskyttet mot lys. Lagres på et mørkt sted.

Betingelser for sikker oppbevaring

Råd angående samlagring

Lagres adskilt fra: Næringsmidler og dyrefôr.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Spesielle bruksområder

Se avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR

8.1. Kontrollparametrer

Annen informasjon om grenseverdier

Inneholder ingen stoffer med grenseverdi for forurensninger i arbeidsatmosfæren.
Referanser (lover/forskrifter):

8.2. Eksponeringskontroll

Forholdsregler for å hindre eksponering

Tekniske tiltak for å hindre eksponering

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

Øye- / ansiktsvern

Øyevernutstyr

Beskrivelse: Normalt ikke nødvendig.

Ytterligere øyeverntiltak

Øyedusj bør være tilgjengelig på arbeidsplassen. Enten en fast øyedusjenhet koblet til drikkevann (temperert vann ønskelig) eller en bærbar disponibel enhet (øyespyleflaske).

Håndvern

Håndvernstøt

Beskrivelse: Normalt ikke nødvendig.
Produktet er beregnet for hudkontakt.
Bruk egnede vernehansker ved håndtering av utlipp, opprydding og rengjøring.

Hudvern

Anbefalte verneklær

Beskrivelse: Normalt ikke nødvendig.
Sterk fargestoff, gir flekker på alle materialer (klær, gulv, benker, etc.).

Åndedrettsvern

Anbefalt åndedrettsvern

Beskrivelse: Under normale bruksforhold er åndedrettsbeskyttelse ikke nødvendig.

Passende miljømessig eksponeringskontroll

Begrensning av miljøeksponering

Forhindre utslipp til kloakk, vassdrag eller grunn.

AVSNITT 9: FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

| | |
|---------------------------------------|------------------------------------------------|
| Tilstandsform | Væske |
| Farge | Blåfiolett / Klar |
| Lukt | Ikke bestemt. |
| pH | Kommentarer: Ikke bestemt. |
| Smeltepunkt / smeltepunktintervall | Verdi: ~ 0 °C |
| Kokepunkt / kokepunktintervall | Verdi: ~ 100 °C |
| Flammepunkt | Kommentarer: Ikke relevant. |
| Antennelighet | Ikke relevant. |
| Eksplosjonsgrense | Kommentarer: Ikke relevant. |
| Damptrykk | Kommentarer: Data mangler. |
| Damptetthet | Kommentarer: Data mangler. |
| Partikkelegenskaper | Kommentarer: Ikke relevant for væske. |
| Tetthet | Verdi: 1 g/ml |
| Løslighet | Kommentarer: Oppløselig i vann. |
| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann | Kommentarer: Ikke relevant for en blanding. |
| Selvantennelsestemperatur | Kommentarer: Produktet er ikke selvantennelig. |
| Dekomponeringstemperatur | Kommentarer: Data mangler. |
| Viskositet | Kommentarer: Data mangler. |

9.2. Andre opplysninger

Andre fysiske og kjemiske egenskaper

| | |
|--------------------------------|-------------------------------------------|
| Fysiske og kjemiske egenskaper | Ingen ytterligere informasjon foreligger. |
|--------------------------------|-------------------------------------------|

AVSNITT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

| | |
|-------------|---------------|
| Reaktivitet | Data mangler. |
|-------------|---------------|

10.2. Kjemisk stabilitet

| | |
|------------|----------------------------------------------------------|
| Stabilitet | Stabil under normale temperaturforhold og anbefalt bruk. |
|------------|----------------------------------------------------------|

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

| | |
|-------------------------------|------------------------------|
| Risiko for farlige reaksjoner | Ingen under normale forhold. |
|-------------------------------|------------------------------|

10.4. Forhold som skal unngås

| | |
|-------------------------|--------------------------|
| Forhold som skal unngås | Ingen anbefaling angitt. |
|-------------------------|--------------------------|

10.5. Uforenlige materialer

| | |
|----------------------------|--------------------------|
| Materialer som skal unngås | Ingen anbefaling angitt. |
|----------------------------|--------------------------|

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

| | |
|-----------------------------|---------------------------------------------------|
| Farlige spaltningsprodukter | Ingen under normale forhold. Se også avsnitt 5.2. |
|-----------------------------|---------------------------------------------------|

AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1. Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Øvrige helsefareopplysninger

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vurdering av akutt toksisitet, klassifisering | Dette er et legemiddelprodukt, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier. |
| Vurdering hudetsende / hudirriterende, klassifisering | Dette er et legemiddelprodukt, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier. |
| Vurdering øyeskade / øyeirritasjon, klassifisering | Dette er et legemiddelprodukt, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier. |
| Vurdering av luftveissensibilisering, klassifisering | Dette er et legemiddelprodukt, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier. |
| Vurdering av hudsensibilisering, klassifisering | Dette er et legemiddelprodukt, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier. |
| Vurdering av arvestoffskadelig virkning på kjønnseller, klassifisering | Dette er et legemiddelprodukt, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier. |
| Vurdering kreftfremkallende egenskaper, klassifisering | Dette er et legemiddelprodukt, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier. |
| Vurdering av reproduksjonstoksitet, klassifisering | Dette er et legemiddelprodukt, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier. |
| Vurdering av spesifikk målorgantoksitet - enkelteksponering, klassifisering | Dette er et legemiddelprodukt, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier. |
| Vurdering av spesifikk målorgantoksitet - repeterende eksponering, klassifisering | Dette er et legemiddelprodukt, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier. |
| Vurdering av aspirasjonsfare, klassifisering | Dette er et legemiddelprodukt, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier. |

Symptomer på eksponering

| | |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I tilfelle svelging | Ingen kjente skadevirkninger ved inntak av de mengder som det kan forventes inntas utilsiktet. |
| I tilfelle hudkontakt | Ingen helseeffekter forventet. Metylosanilin farger hud, hår og klær sterkt fiolett. |

| | |
|-----------------------|----------------------------------------|
| I tilfelle innånding | Ingen helseeffekter forventet. |
| I tilfelle øyekontakt | Kan medføre forbigående øyeirritasjon. |

11.2 Andre opplysninger

| | |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Endokrine forstyrrelser | Kjemikaliyet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonforstyrrende stoffer. |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|

AVSNITT 12: ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

12.1. Giftighet

| | |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Økotoksisitet | Dette er et legemiddelprodukt, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier. |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

| | |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Beskrivelse / vurdering av persistens og nedbrytbarhet | Det finnes ingen data om kjemikaliets nedbrytbarhet. |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|

12.3. Bioakkumuleringsevne

| | |
|---------------------------------|---------------------|
| Bioakkumuleringsevne, vurdering | Ingen opplysninger. |
|---------------------------------|---------------------|

12.4. Mobilitet i jord

| | |
|-----------|-----------------|
| Mobilitet | Løselig i vann. |
|-----------|-----------------|

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

| | |
|----------------------------------------|----------------------------------|
| Resultat av vurderinger av PBT og vPvB | PBT-/vPvB-vurdering ikke utført. |
|----------------------------------------|----------------------------------|

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

| | |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Hormonforstyrrende egenskaper | Kjemikaliyet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonforstyrrende stoffer. |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|

12.7. Andre skadevirkninger

| | |
|-------------------------------|----------------------------|
| Økologisk tilleggsinformasjon | Unngå utslipp til miljøet. |
|-------------------------------|----------------------------|

AVSNITT 13: SLUTTBEHANDLING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

| | |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Egnede metoder til fjerning av forurenset emballasje | Koden for avfall (EAL-kode) er veiledende. Bruker må selv angi riktig EAL-kode hvis bruksområdet avviker. |
| Avfallskode EAL | Avfallskode EAL: 180109 andre legemidler enn dem nevnt i 18 01 08 Klassifisert som farlig avfall: Nei |
| Annen informasjon | Må ikke helles i avløp. |

AVSNITT 14: TRANSPORTOPPLYSNINGER

| | |
|-------------|-----|
| Farlig gods | Nei |
|-------------|-----|

14.1. FN-nummer

Kommentarer

Ikke farlig i forbindelse med transport under UN, IMO, ADR/RID og IATA/ICAO regler.

14.2. FN-forsendelsesnavn

Kommentarer

Ikke relevant.

14.3. Transportfareklasse(r)

Kommentarer

Ikke relevant.

14.4. Emballasjegruppe

Kommentarer

Ikke relevant.

14.5. Miljøfarer

Kommentarer

Ikke relevant.

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Spesielle forholdsregler

Ikke relevant.

14.7. Maritim transport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bulktransport (ja / nei)

Nei

AVSNITT 15: OPPLYSNINGER OM REGELVERK

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Referanser (Lover/Forskrifter)

Forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften) av 30. mai 2008 med senere endringer.
Fra Forskrift om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP) av 16.06.2012 med senere endringer.
Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften), 01.06.2004 nr. 930, med endringer.
FOR 2009-04-01 nr 384: Forskrift om landtransport av farlig gods med senere endringer, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap.
FOR-2009-12-18-1839 Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften), med senere endringer.

15.2. Vurdering av kjemikalisikkerhet

Vurdering av kjemikalisikkerhet
er gjennomført

Nei

AVSNITT 16: ANDRE OPPLYSNINGER

Leverandørens anmerkninger

Dette dokumentet er frivillig produktinformasjon som følger formatet til et sikkerhetsdatablad. I henhold til artikkel 31 i EF-forordning 1907/2006 (REACH),

| | |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Viktige litteraturreferanser og datakilder | er det ikke krav til sikkerhetsdatablad for legemiddelprodukter. Sikkerhetsdatabladet er utarbeidet med basis i opplysninger gitt av produsenten. |
| Brukte forkortelser og akronymer | ADR: The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road EAL-kode: kode fra EUs felles klassifiseringssystem for avfall (EWC = European Waste Code) IATA: The International Air Transport Association ICAO: The International Civil Aviation Organisation IMDG: The International Maritime Dangerous Goods Code PBT: Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk (giftig) vPvB: veldig Persistent og veldig Bioakkumulerende |
| Opplysninger som er nye, slettet eller revidert | Avsnitt som er endret fra forrige versjon: 1, 16 |
| Versjon | 3 |
| Utarbeidet av | Kiwa Kompetanse AS v/ Tore-Andre Øverby |