

## SIKKERHETS DATBLAD

## Krystallfiolett NAF 0,5% liniment



Apotekforeningen

Sikkerhetsdatabladet er i samsvar med Kommissjonsforordning (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 0,5% liniment

Artikkelnr. 327673

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](mailto:serviceproduksjon@apotek.no)

Hjemmeside [www.serviceproduksjon.no](http://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 0,5 % 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 skylling, 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 <sub>2</sub> ), vanntåke, skum.
------------------------	---

Uegneede 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 <sub>2</sub> ). 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

Kontrollparametere, kommentarer	Inneholder ingen stoffer med grenseverdi for forurensninger i arbeidsatmosfæren. Referanser (lover/forskrifter): FOR 2011-12-06 nr 1358 Forskrift om tiltaks- og grenseverdier (sist endret gjennom FOR-2021-06-28-2248).
---------------------------------	---

### 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

Håndvernutstyr	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.
Fordampningshastighet	Kommentarer: Ikke relevant.
Antennelighet	Ikke relevant.
Ekspljosjonsgrense	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 kjønnsceller, 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 reproduksjonstoksisitet, klassifisering	Dette er et legemiddelprodukt, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier.
Vurdering av spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering, klassifisering	Dette er et legemiddelprodukt, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier.
Vurdering av spesifikk målorgantoksisitet - 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. Metyrosanilin 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	Kjemikaliet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonforstyrrende stoffer.
-------------------------	---

## AVSNITT 12: ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

### 12.1. Giftighet

Økotoxisitet	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	Kjemikaliet 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 begrensnig 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 kjemikaliesikkerhet



Vurdering av kjemikaliesikkerhet 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), er det ikke krav til sikkerhetsdatablad for legemiddelprodukter.
Viktige litteraturreferanser og datakilder	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