

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF	Side:	1/11
Erstatter dato:	2023-06-28	Revision:	2024-10-09
Produktnr.:		SDS-ID:	DK-DA/15.0

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn: FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF
UFI: CG40-R04Q-W00E-7WDW
Emballage: 25 kg

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

Anvendelse: Farmaceutisk industri.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Leverandør: Novo Nordisk Pharmatech A/S
Københavnsvej 216
DK-4600 Køge
Tel:+45 56 67 10 00
www.novonordiskpharmatech.com

Ansvarlig for udarbejdelse af sikkerhedsdatabladet: nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

1.4. Nødtelefon

Nødtelefon: Giftlinjen: 82 12 12 12.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn: FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF Side: 2/11
Erstatter dato: 2023-06-28 Revision: 2024-10-09
Produktnr.: SDS-ID: DK-DA/15.0

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP: Skin Corr. 1B;H314 - Eye Dam. 1;H318 - Aquatic Acute 1;H400 - Aquatic Chronic 2;H411
Hele teksten for alle faresætninger er vist i punkt 16.

2.2. Mærkningselementer



Fare

Indeholder: Kvarternære ammoniumforbindelser, benzyl C12-16 (lige numre)-alkyldimethyl chlorider

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P262 Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj.

P273 Undgå udledning til miljøet.

P280 Bær beskyttelsestøj, -handsker, øjen- og ansigtsbeskyttelse.

P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

2.3. Andre farer

PBT/vPvB: Produktet indeholder ingen PBT eller vPvB stoffer.

Andre: Produktet indeholder ikke noget stof, der anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

3.2. Blandinger

Produktet indeholder: Vandig opløsning af kvaternære ammoniumforbindelser.
Dette produkt er et UVCB stof, og dets sammensætning er varierende, så rapporterede egenskaber kan variere eller kræve et værdi-interval for at beskrive disse.

CLP:

<u>%:</u>	<u>CAS-nr.:</u>	<u>EF nr.:</u>	<u>REACH</u> <u>Reg.nr.:</u>	<u>Kemisk navn:</u>	<u>Fareklassificering:</u>	<u>Anm.:</u>
17	68424-85-1	939-253-5	01-2119965180-41-0009	Kvarternære ammoniumforbindelser, benzyl C12-16 (lige numre)-alkyldimethyl chlorider	Acute Tox. 4;H302 Skin Corr. 1B;H314 Eye Dam. 1;H318 Aquatic Acute 1;H400 Aquatic Chronic 1;H410	

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn: FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF Side: 3/11
Erstatter dato: 2023-06-28 Revision: 2024-10-09
Produktnr.: SDS-ID: DK-DA/15.0

Kemisk navn: SCL M (ac) M (chr) ATE(o) ATE(d) ATE(i)
(mg/kg) (mg/kg) (dampe,
bw) bw mg/L)
Kvarternære ammoniumforbindelser, benzyl
C12-16 (lige numre)-alkyldimethyl chlorider 10 1 - - -
Referencer: Hele teksten for alle faresætninger er vist i punkt 16.

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding: Søg frisk luft og forbliv i ro.
Ved indånding af aerosoler: Personen bringes i frisk luft og holdes i ro under opsyn. Ved ubehag søg skadestue og medbring sikkerhedsdatabladet.

Hudkontakt: Fjern forurenede tøj og skyl huden grundigt med vand. Ved eksem eller andre hudgener: Søg læge og medbring sikkerhedsdatabladet.

Øjenkontakt: Skyl straks med rigelige mængder vand. Fjern evt. kontaktlinser og spil øjet godt op. Tilkald ambulance. Fortsæt skylning under transport. Medbring sikkerhedsdatabladet.

Indtagelse: Skyl straks munden og drik rigelige mængder vand. Tilkald ambulance. Medbring sikkerhedsdatabladet. Fremkald ikke opkastning.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger: Se punkt 11 for yderligere information om sundhedsfare og symptomer.

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

Lægehjælp/behandling: Behandles symptomatisk.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1. Slukningsmidler

Slukningsmidler: Brandslukningsmiddel vælges under hensyntagen til evt. andre kemikalier.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Særlige farer: Ved brand kan der dannes sundhedsfarlige gasser.
Slukningsvand, der har været i kontakt med produktet, kan være ætsende.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Beskyttelsesudstyr til slukningspersonel: Ved brandslukning skal luftforsynet åndedrætsværn anvendes. Ætsningsfare.
Anvend kemikaliebestandige beskyttelsesdragter.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF	Side:	4/11
Erstatter dato:	2023-06-28	Revision:	2024-10-09
Produktnr.:		SDS-ID:	DK-DA/15.0

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Personlige sikkerhedsforanstaltninger: Undgå indånding af sprøjtetåger og kontakt med hud og øjne. Følg forholdsreglerne nævnt i dette sikkerhedsdatablad.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Må ikke udledes til kloak, jord eller vandløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til oprydning: Spild opsuges med sugende materiale. Skyl forurenede områder med rigelige mængder vand.

6.4. Henvielse til andre punkter

Referencer: Vedrørende personlige værnemidler, se punkt 8.
Vedrørende bortskaffelse, se punkt 13.

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Håndtering: Følg god kemikaliehygiejne. Undgå indånding af sprøjtetåge og kontakt med hud og øjne. Skift straks gennemvædet tøj.

Tekniske forholdsregler: Hold arbejdspladsen ren. Brug arbejdsmetoder som minimerer dannelse af aerosoler.

Tekniske foranstaltninger: Der skal være let adgang til rigeligt vand og øjenskyllflaske.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske forholdsregler ved opbevaring: Ingen særlige krav.

Opbevaringsbetingelser: Opbevares i originalemballage. Må ikke udsættes for varmekilder eller forhøjede temperaturer.

7.3. Særlige anvendelser

Særlige anvendelser: Ikke relevant.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF	Side:	5/11
Erstatter dato:	2023-06-28	Revision:	2024-10-09
Produktnr.:		SDS-ID:	DK-DA/15.0

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdier er ikke fastlagt.

8.2. Eksponeringskontrol

<u>Tekniske foranstaltninger:</u>	Der skal være effektiv ventilation. Risikoen for dannelse af aerosoler skal minimeres. Øjenskylleflaske skal være ved arbejdsstedet.
<u>Personlige værnemidler:</u>	Personlige værnemidler skal vælges i overensstemmelse med gældende CEN standarder og i samarbejde med leverandøren af personlige værnemidler.
<u>Åndedrætsværn:</u>	Ved risiko for indånding af sprøjtetåger: Brug åndedrætsværn med partikelfilter, type P2. Brug af filtrerende åndedrætsværn skal begrænses til max. 3 timer pr. dag.
<u>Håndbeskyttelse:</u>	Brug beskyttelseshandsker. Beskyttelseshandsker af nitril anbefales. Den bedst egnede handske skal findes i samarbejde med handskeleverandøren, som kan oplyse gennembrudstiden af handskematerialet.
<u>Øjenbeskyttelse:</u>	Beskyttelsesbriller/ansigtsskærm skal anvendes.
<u>Hudbeskyttelse:</u>	Ved risiko for stænk skal forklæde eller særligt arbejdstøj anvendes.
<u>Hygiejniske foranstaltninger:</u>	Vask hænder efter kontakt.
<u>Miljøeksponeringskontrol:</u>	Ikke tilgængeligt.

PUNKT 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

<u>Fysisk form:</u>	Væske.
<u>Farve:</u>	Farveløs. / Gullig.
<u>Lugt:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>pH:</u>	6-8
<u>Smeltepunkt/frysepunkt:</u>	Ikke kendt.
<u>Kogepunkt:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Flammepunkt:</u>	Ikke kendt.
<u>Ekspløsningsgrænser:</u>	Ikke relevant.
<u>Damptryk:</u>	Ikke kendt.
<u>Relativ massefylde:</u>	~ 0,99
<u>Opløselighed:</u>	Blandbar med: Vand og lavere alkoholer.
<u>Viskositet:</u>	Ikke kendt.

9.2. Andre oplysninger

<u>Andre oplysninger:</u>	Ikke relevant.
---------------------------	----------------

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn: FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF Side: 6/11
Erstatter dato: 2023-06-28 Revision: 2024-10-09
Produktnr.: SDS-ID: DK-DA/15.0

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet: Ingen kendte.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet: Stabil ved normale temperaturforhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlige reaktioner: Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås

Tilstande/materialer, der skal undgås: Opvarmning.

10.5. Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås: Stærkt oxiderende midler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter: Ved opvarmning til over 150 °C frigøres følgende stof(fer): Benzylchlorid og Methylchlorid.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF	Side:	7/11
Erstatter dato:	2023-06-28	Revision:	2024-10-09
Produktnr.:		SDS-ID:	DK-DA/15.0

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

<u>Akut Toksicitet (Oral):</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Akut Toksicitet (Dermal):</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Akut Toksicitet (Inhalation):</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Hudætsning/-irritation:</u>	Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
<u>Alvorlig øjenskade/øjenirritation:</u>	Forårsager alvorlig øjenskade.
<u>Sensibilisering ved indånding eller hudsensibilisering:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Kimcellemutagenicitet:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Kræftfremkaldende egenskaber:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Reproduktionstoksicitet:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>STOT - Enkelt eksponering:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>STOT - Gentagen eksponering:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Aspirationsfare:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Indånding:</u>	Ved indånding af aerosoler: Brændende smerte. Øget sputsekretion (fråde om munden) samt opkastning, eventuelt med blodigt opkast. Uro, forvirrethed og mæthed. Besværet vejrtrækning, blålig misfarvning af hud og slimhinder, shock og bevidstløshed.
<u>Hudkontakt:</u>	Ætsningsfare.
<u>Øjenkontakt:</u>	Virker ætsende. Øjeblikkelig førstehjælp er nødvendig. Risiko for alvorlig øjenskade.
<u>Indtagelse:</u>	Ætsningsfare. Brændende smerte. Øget sputsekretion (fråde om munden) samt opkastning, eventuelt med blodigt opkast. Uro, forvirrethed og mæthed. Besværet vejrtrækning, blålig misfarvning af hud og slimhinder, shock og bevidstløshed.
<u>Særlige effekter:</u>	Ingen kendte.
<u>Toksikologiske data:</u>	Kvarternære ammoniumforbindelser, benzyl C12-16 (lige numre)-alkyldimethylchlorider: LD50 (oral, rotte): 795 mg/kg

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF	Side:	8/11
Erstatter dato:	2023-06-28	Revision:	2024-10-09
Produktnr.:		SDS-ID:	DK-DA/15.0

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber: Produktet indeholder ikke noget stof, der anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1. Toksicitet

Økotoxicitet: Meget giftig for vandlevende organismer.
Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Kvarternære ammoniumforbindelser, benzyl C12-16 (lige numre)-alkyldimethyl chlorider:
M-factor (akut): 10
M-factor (kronisk): 1
LC50 (Fisk): 0,1 < LC50 :5 1 mg/l (96 timer)
EC50 (Daphnie): 0,01 < EC50 :5 0,1 mg/l (48 timer)
0,001 < NOEC :5 0,01 mg/l

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Nedbrydelighed: Produktet er let biologisk nedbrydeligt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumuleringspotentiale: Bioakkumulering: Forventes ikke at være bioakkumulerbar.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet: Ingen tilgængelige oplysninger.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT/vPvB: Produktet indeholder ingen PBT eller vPvB stoffer.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber: Produktet indeholder ikke noget stof, der anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.

12.7. Andre negative virkninger

Andre skadelige effekter: Ingen kendte.

PUNKT 13: BORTSKAFFELSE

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Spild og rester bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativer. Affaldet er klassificeret som farligt affald. Affald afleveres til kommunal modtagestation eller til godkendt affaldsmottager.

Affald i form af rester: EAK-kode:
07 05 07
Fortums affaldsgruppe: B

Forurennet emballage: Forurennet emballage bortskaffes som rester.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn: FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF Side: 9/11
Erstatter dato: 2023-06-28 Revision: 2024-10-09
Produktnr.: SDS-ID: DK-DA/15.0

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

14.1. UN-nummer eller ID-nummer

UN-nr.: 3265

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Officiel Godsbetegnelse: ÆTSENDE SUR ORGANISK VÆSKE, N.O.S.
(Benzalkonium chloride)

14.3. Transportfareklasse(r)

Klasse: 8

14.4. Emballagegruppe

PG: II

14.5. Miljøfarer

Marin forureningsfaktor: Ja.

Miljøfarligt stof: Ja.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Særlige forsigtighedsregler: Ingen kendte.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Bulktransport: Ikke relevant.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF	Side:	10/11
Erstatter dato:	2023-06-28	Revision:	2024-10-09
Produktnr.:		SDS-ID:	DK-DA/15.0

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

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

Særregler: Unge under 18 år må som hovedregel ikke arbejde med dette produkt. Brugeren skal være grundigt instrueret i arbejdets udførelse, produktets farlige egenskaber samt nødvendige sikkerhedsforanstaltninger.

PR-nr.: 4239984

Nationale reguleringer:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF, med ændringer.

Kommissionens forordning (EU) 2020/878 af 18. juni 2020 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 med ændringer.

Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1565 af 19 december 2022 om import og salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger m.v., om opbevaring og anmeldelse af tyveri af visse stoffer og blandinger og om forbud mod vildledende udsagn ved markedsføring af stoffer og blandinger.

Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1794 af 18. december 2015 om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører m.v. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø, med ændringer.

Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 381 af 12. april 2023 om arbejde med stoffer og materialer (kemiske agenser).

Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1793 af 18. december 2015 om arbejde med stoffer og materialer (kemiske agenser), med ændringer.

Bekendtgørelse nr. 1049 af 30. maj 2021 om unges arbejde.

Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 573 af 23. maj 2024 om affald.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

CSA status: Der er ikke udført en kemikaliesikkerhedsvurdering.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	FeF Benzalkonium chloride Solution 17% USP/NF	Side:	11/11
Erstatter dato:	2023-06-28	Revision:	2024-10-09
Produktnr.:		SDS-ID:	DK-DA/15.0

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Vedrørende anvendelsesbegrænsninger, se punkt 15.

Følgende punkter er blevet revideret eller indeholder nye oplysninger: 1, 2, 11, 13, 14, 15, 16.

Forkortelser og akronymer

anvendt i

sikkerhedsdatabladet:

ATE(d) = estimat for akut toksicitet, dermal.
ATE(o) = estimat for akut toksicitet, oral.
ATE(i) = estimat for akut toksicitet, inhalation.
bw = kropsvægt.
CSA = Kemikaliesikkerhedsvurdering.
EC50 = effektiv koncentration.
LC50 = dødelig koncentration 50%.
LD50 = dødelig dosis 50%.
M(ac) = Multiplikationsfaktor, akut toksicitet.
M(chr) = Multiplikationsfaktor, kronisk toksicitet.
NOEC = Koncentration uden observeret effekt
PBT = Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk.
UFI = unik formelidentifikator.
vPvB = meget Persistent og meget Bioakkumulerende.

Andre oplysninger:

Klassificering i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008:
Beregningsmetode.

Ordlyd af Faresætninger:

H302	Farlig ved indtagelse.
H314	Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er baseret på oplysninger i vores besiddelse på datoen for udarbejdelsen og er givet under forudsætning af, at produktet anvendes under de angivne forhold og i overensstemmelse med anvendelsesmåden specificeret på emballagen eller i relevant teknisk litteratur. Enhver anden brug af produktet, evt. i kombination med andre produkter eller processer, sker på brugerens eget ansvar.