

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum
- **Artikelnummer:** 104062
- **CAS-nummer:**  
304-20-1
- **EC-nummer:**  
206-151-0
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Tilsætning til kosmetiske eller farmaceutiske præparater
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
Fagron A/S  
Kigkurren 8M, 2 sal  
DK-2300 Copenhagen S  
www.fagron.dk
- **For yderligere information:**  
Tel.: +45 3327 8000  
quality@fagron.dk
- **1.4 Nødtelefon:**  
Poison Information Centre  
Bispebjerg Hospital  
Bispebjerg Bakke 23, 60, 1  
DK-2400 Copenhagen NV  
Tel.: +45 35 31 54 04  
Emergency tel., public: +45 82 12 12 12  
Emergency tel., health sector: +45 35 31 55 55  
Fax: +45 35 31 54 08  
E-mail: PIC@bbh.regionh.dk  
Web site: <http://www.giftlinjen.dk>

## **PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Acute Tox. 3 H301 Giftig ved indtagelse.  
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.  
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

(Fortsættes på side 2)

DK

**Handelsnavn: Hydralazine hydrochloride**  
**Hydralazini hydrochloridum**

(Fortsat fra side 1)

## · Farepiktogrammer



GHS06

## · Signalord Fare

### · Faresætninger

H301 Giftig ved indtagelse.

H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

### · Sikkerhedssætninger

P301+P310 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

P330 Skyl munden.

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

P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

P405 Opbevares under lås.

P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

## · 2.3 Andre farer

### · Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

## **PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

### · 3.1 Stoffer

#### · CAS-nr. betegnelse

CAS: 304-20-1 Hydralazine hydrochloride

Hydralazini hydrochloridum

#### · Identifikationsnummer (-numre)

· **EC-nummer:** 206-151-0

## **PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

### · 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

#### · Generelle anvisninger:

Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

I tilfælde af uregelmæssigt åndedræt eller hvis åndedrættet ophører, skal der gives kunstigt åndedræt.

#### · Efter indånding:

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

#### · Efter hudkontakt:

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

(Fortsættes på side 3)

DK

**Handelsnavn: Hydralazine hydrochloride**  
**Hydralazini hydrochloridum**

(Fortsat fra side 2)

- **Efter øjenkontakt:**  
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:** Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

## **PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
Vandspraystråle  
Skum  
Slukningspulver.  
Kuldioxid  
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
I tilfælde af brand kan der frigøres:  
Kulmonoxid (CO)  
Kvælstofoxider (NO<sub>x</sub>)  
Hydrogenchlorid (HCl)  
Phosgen
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:**  
Bær fuld beskyttelsesdragt.  
Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

## **PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

## **PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.  
God afstøvning.

(Fortsættes på side 4)

DK

**Handelsnavn: Hydralazine hydrochloride**  
**Hydralazini hydrochloridum**

(Fortsat fra side 3)

- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**  
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

## **PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**  
Ikke relevant.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.  
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn**  
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**  
Handsker af gummi  
Nitrilgummi  
Handsker af PVC  
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**  
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

(Fortsættes på side 5)

DK

Handelsnavn: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

(Fortsat fra side 4)

- Beskyttelse af øjne/ansigt



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- Kropsbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

- Generelle oplysninger

· Fysisk form	Fast
· Farve:	Hvidlig
· Lugt:	Lugtfri
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt:	273°C
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Stoffet er ikke antændeligt.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· Nedbrydningsstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke relevant.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
· dynamisk:	Ikke relevant.
· Opløselighed	
· vand:	Opløselig.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke relevant.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet:	Ikke bestemt.
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke relevant.
· Partikelegenskaber	
Se punkt 3.	

- 9.2 Andre oplysninger

· Udseende:	
· Form:	Krystallinsk pulver
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsepunkt:	Ikke bestemt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Molekylmasse	196,64 g/mol

(Fortsættes på side 6)

DK

Handelsnavn: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

(Fortsat fra side 5)

- Tilstandsændring
- Fordampningshastighed Ikke relevant.
- Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser
- Eksplosivstoffer Ikke relevant
- Brandfarlige gasser Ikke relevant
- Aerosoler Ikke relevant
- Brandnærende gasser Ikke relevant
- Gasser under tryk Ikke relevant
- Brandfarlige væsker Ikke relevant
- Brandfarlige faste stoffer Ikke relevant
- Selvreaktive stoffer og blandinger Ikke relevant
- Pyrofore væsker Ikke relevant
- Pyrofore faste stoffer Ikke relevant
- Selvomvarmende stoffer og blandinger Ikke relevant
- Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser Ikke relevant
- Brandnærende væsker Ikke relevant
- Brandnærende faste stoffer Ikke relevant
- Organiske peroxider Ikke relevant
- Metalætsende Ikke relevant
- Desensibiliserede eksplosivstoffer Ikke relevant

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
  - Carbonmonoxid og carbondioxid
  - Hydrogenchlorid (HCl)
  - Phosgen
  - Nitrogenoxider (NOx)

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet** Giftig ved indtagelse.

### Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

Oral	LD50	280 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **Hudætsning/-irritation** Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 7)

DK

**Handelsnavn: Hydralazine hydrochloride**  
**Hydralazini hydrochloridum**

(Fortsat fra side 6)

- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering** Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaber** Stoffet er ikke optaget i listen.

## **PUNKT 12: Miljøoplysninger**

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**  
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

## **PUNKT 13: Bortskaffelse**

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**  
Skal afleveres til specialbehandling under overholdelse af myndighedernes forskrifter.  
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

### • **Europæisk affaldskatalog**

HP4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
HP5	Specifik målorgantoksicitet (STOT)/aspirationstoksicitet
HP6	Akut toksicitet

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

(Fortsættes på side 8)


DK

**Handelsnavn: Hydralazine hydrochloride**  
Hydralazini hydrochloridum

(Fortsat fra side 7)

- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

## PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 UN-nummer eller ID-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	UN3249
· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	
· ADR	MEDICIN, FAST, GIFTIG, N.O.S.
· IMDG	MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S.
· IATA	Medicine, solid, toxic, n.o.s.
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· klasse	6.1 Giftige stoffer
· Faremærkat	6.1
· 14.4 Emballagegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer:	Ikke relevant.
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Advarsel: Giftige stoffer
· Farenummer (Kemler-tal):	60
· EMS-nummer:	F-A,S-A
· Stowage Category	E
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR	
· Begrænsede mængder (LQ)	5 kg
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 g Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 g
· Transportkategori	2
· Tunnelrestriktionskode	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg

(Fortsættes på side 9)

DK



**Handelsnavn: Hydralazine hydrochloride**  
**Hydralazini hydrochloridum**

(Fortsat fra side 8)

· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3249 MEDICIN, FAST, GIFTIG, N.O.S. 6.1, III

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
  - **Direktiv 2012/18/EU**
  - **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Stoffet er ikke optaget i listen.
  - **Seveso-bestemmelser H2 AKUT TOKSISK**
  - **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 50 t
  - **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 200 t
  - **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**  
Stoffet er ikke optaget i listen.
  - **FORORDNING (EU) 2019/1148**
  - **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**  
Stoffet er ikke optaget i listen.
  - **Bilag II - INDBERETNINGSPLOLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**  
Stoffet er ikke optaget i listen.
  - **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer** Stoffet er ikke optaget i listen.
  - **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**  
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 00-6
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

## PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Datablad udstedt af:**  
Fagron A/S  
Quality Assurance
- **Kontaktperson:** quality@fagron.dk
- **Dato for forrige udgave** 19.12.2023
- **Udgavenummer for forrige udgave** 3.3
- **Forkortelser og akronymer:**  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

(Fortsættes på side 10)

**Handelsnavn: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum**

(Fortsat fra side 9)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

Måleteknisk Arbejdshygienisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

• \* **Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK