

## Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum
- **Artikkelnummer:** 104062
- **CAS-nummer:**  
304-20-1
- **EC nummer:**  
206-151-0
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** tilsetning til kosmetiske eller farmasøytiske preparater
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**  
Fagron A/S  
Kigkurren 8M, 2 sal  
DK-2300 Copenhagen S  
[www.fagron.dk](http://www.fagron.dk)
- **Avdeling for nærmere informasjon:**  
Tel.: +45 3327 8000  
[quality@fagron.dk](mailto:quality@fagron.dk)
- **1.4 Nødtelefonnummer**  
Poisons Information  
Directorate of Health and Social Affairs  
P.O. Box 7000 St. Olavs Plass  
0130 Oslo  
Tel.: +47 22 591300  
Emergency telephone: +47 22 591300  
Fax: +47 22 608575  
E-mail: [postmottak.giftinfo@shdir.no](mailto:postmottak.giftinfo@shdir.no)  
Web site: <http://www.giftinfo.no>

## Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**  
Acute Tox. 3 H301 Giftig ved svelging.  
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.  
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.  
STOT SE 3 H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**  
Substansen er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

(fortsatt på side 2)

NO

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

(fortsatt fra side 1)

## · Farepiktogrammer



GHS06

## · Varselord Fare

### · Faresetninger

H301 Giftig ved svelging.

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

### · Sikkerhetssetninger

P301+P310 VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.

P321 Særlig behandling (se på etiketten).

P330 Skyll munnen.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

P405 Oppbevares innelåst.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

## · 2.3 Andre farer

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

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

## **Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler**

### · 3.1 Stoffer

#### · CAS-nr. betegnelse

CAS: 304-20-1 Hydralazine hydrochloride

Hydralazini hydrochloridum

#### · Identifikasjonsnummer(numre)

· **EC nummer:** 206-151-0

## **Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak**

### · 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

#### · Generelle informasjoner:

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

Kunstig åndedrett ved uregelmessig åndedrett eller åndedrettsstillstand.

· **Etter innånding:** Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

#### · Etter hudkontakt:

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

(fortsatt på side 3)

NO

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

(fortsatt fra side 2)

- **Etter øyekontakt:**  
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **Etter svelging:** Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

## Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
Vann i spredt stråle  
Skum  
Slukningspulver  
Kulldioksyd  
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**  
Under brann kan det frisettes:  
Kullmonoksyd (CO)  
Nitrogenoksyd (NOx) (kvelstoffoksyd)  
Klorvannstoff (HC1)  
Fosgen
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:**  
Bær hel beskyttelsesdrakt.  
Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.

## Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ikke nødvendig.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**  
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**  
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.  
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**  
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.  
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.  
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

## Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**  
Hold beholderne tett tillukket.  
God avstøvning.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

(fortsatt på side 4)

NO

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

(fortsatt fra side 3)

- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Hold beholderne tett tillukket.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

## Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametrer**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**  
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fórstoffer.  
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.  
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.  
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern**  
Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblanding.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

- **hanskemateriale**  
Hansker av gummi  
Nitrilkautsjuk  
Hansker av PVC  
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**  
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille

(fortsatt på side 5)

NO

Handelsnavn: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

· Kroppsvern: Arbeidsbeskyttelsesdrakt

(fortsatt fra side 4)

## Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### · 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

#### · alminnelige opplysninger

· Fysisk tilstand	Fast
· Farge	Hvitaktig
· Lukt	Uten lukt
· Luktterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	273°C
· Koepunkt eller startkoepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Stoffet er ikke antennelig.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke brukbar.
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke brukbar.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke brukbar.
· Dynamisk:	Ikke brukbar.
· Løselighet	
· vann:	Løslig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke brukbar.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke brukbar.
· Partikkelegenskaper	
Se punkt 3.	

### · 9.2 Andre opplysninger

#### · Utseende:

· Form:	Krystallinsk pulver
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennelsestemperatur:	Ikke bestemt.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Molekylvekt	196,64 g/mol
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke brukbar.

#### · Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

· Eksplosive varer	bortfaller
--------------------	------------

(fortsatt på side 6)

NO

Handelsnavn: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

(fortsatt fra side 5)

· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

## Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter**
  - Kullmonoksyd og kulldioksyd
  - Klorvannstoff (HCl)
  - Fosgen
  - Kvelstoffoksyder (NO<sub>x</sub>)

## Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Giftig ved svelging.

### · Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

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

- **Hudetsing/hudirritasjon** Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

(fortsatt på side 7)

NO

Handelsnavn: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

(fortsatt fra side 6)

- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaper** Inneholder ikke stoffet.

## Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**  
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**  
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann  
Ikke la stoffet komme uforynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i klokker.

## Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**  
Må overgis til spesialbehandling, i overensstemmelse med myndighetenes forskrifter.  
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

### · Europeiske avfallslisten

HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
HP5	Giftvirkning på bestemte organer (STOT) / Aspirasjonsgiftighet
HP6	Akutt giftighet

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.
- **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

## Avsnitt 14: Transportopplysninger

### · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

· **ADR, IMDG, IATA** UN3249

### · 14.2 FN-forsendelsesnavn

· **ADR** MEDISIN, I FAST FORM, GIFTIG, N.O.S.  
· **IMDG** MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S.  
· **IATA** Medicine, solid, toxic, n.o.s.

(fortsatt på side 8)

NO

Handelsnavn: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

(fortsatt fra side 7)

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR, IMDG, IATA



· klasse 6.1 Giftige stoffer  
· Fareseddel 6.1

· 14.4 Emballasjegruppe

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Miljøfarer Ikke brukbar.

· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk Advarsel: Giftige stoffer

· Farenummer (Kemler-tall): 60  
· EMS-nummer: F-A,S-A  
· Stowage Category E  
· Stowage Code SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter Ikke brukbar.

· Transport/ytterligere informasjoner:

· ADR  
· Begrenset mengde (LQ) 5 kg  
· Unntatte mengder (EQ) Kode: E1  
Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 g  
Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 g  
· Transportkategori 2  
· Tunnel restriksjonskode E

· IMDG  
· Limited quantities (LQ) 5 kg  
· Excepted quantities (EQ) Code: E1  
Maximum net quantity per inner packaging: 30 g  
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

· UN "Model Regulation": UN 3249 MEDISIN, I FAST FORM, GIFTIG, N.O.S. 6.1, III

## Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
- Direktiv 2012/18/EU
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I Inneholder ikke stoffet.
- Seveso kategori H2
- Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 50 t

(fortsatt på side 9)

NO



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

(fortsatt fra side 8)

- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 200 t**
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**  
Inneholder ikke stoffet.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika** Inneholder ikke stoffet.
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**  
Inneholder ikke stoffet.
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

## Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Avdeling som utsteder datablad:**

Fagron A/S  
Quality Assurance

- **Kontaktperson:** quality@fagron.dk

- **Dato for tidligere versjon:** 19.12.2023

- **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 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

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

- **\* Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO