

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** **Hydralazine hydrochloride**
Hydralazini hydrochloridum
- **Artikelnummer:** 104062
- **CAS-nummer:**
304-20-1
- **EG-nummer:**
206-151-0
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Tillsats till kosmetiska eller farmaceutiska preparat
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)
Karolinska Hospital
SE-171 76 Stockholm
Tel.: +46 8 610 05 00
Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)
Fax: +46 8 32 75 84
E-mail: giftinformation@apoteket.se
Web site: <http://www.giftinformation.se>

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Acute Tox. 3 H301 Giftigt vid förtäring.
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
STOT SE 3 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.

(Fortsättning på sida 2)

SE

Handelsnamn: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Fortsättning från sida 1)

· Faropiktogram



GHS06

· Signalord Fara

· Faroangivelser

H301 Giftigt vid förtäring.

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

· Skyddsangivelser

P301+P310 VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

P321 Särskild behandling (se på etiketten).

P330 Skölj munnen.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P405 Förvaras inlåst.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· 2.3 Andra faror

· Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· 3.1 Ämnen

· CAS-nr. beteckning

CAS: 304-20-1 Hydralazine hydrochloride

Hydralazini hydrochloridum

· Identifikationsnummer

· **EG-nummer:** 206-151-0

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

· Allmänna hänvisningar:

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

Vid oregelbunden andning eller andningsstillestånd - ge konstgjord andning.

· **Vid inandning:** Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· Vid kontakt med huden:

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

· Vid kontakt med ögonen:

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 3)

SE

Handelsnamn: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Fortsättning från sida 2)

- **Vid förtäring:** Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
Spridd vattenstråle
Skum
Brandsläckningspulver
Koldioxid
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid brand kan följande frigöras:
Kolmonoxid (CO)
Kväveoxider (NO_x)
Klorväte (HCl)
Fosgen
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**
Använd helskyddsdräkt.
Använd andningskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhändertata förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Behållaren skall bevaras tätt tillsluten.
Effektiv avdämning.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.

(Fortsättning på sida 4)

SE

Handelsnamn: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Fortsättning från sida 3)

- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

8.2 Begränsning av exponeringen

- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.

- **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**

Handskar av gummi

Nitrilkautschuk

Handskar av PVC

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.

- **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

- **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

SE

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter	
· Fysikaliskt tillstånd	Fast
· Färg:	Vitaktig
· Lukt:	Luktfri
· Lukttröskel:	Ej bestämd.
· Smältpunkt/frys punkt:	273°C
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej bestämd.
· Brandfarlighet	Ämnet är ej antändbart.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	Ej användbar.
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde:	Ej användbar.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej användbar.
· Dynamisk:	Ej användbar.
· Löslighet	
· Vatten:	Löslig.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej användbar.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet:	Ej bestämd.
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej användbar.
· Partikelegenskaper	
Se punkt 3.	

· 9.2 Annan information

· Utseende:	
· Form:	Kristallint pulver
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Ej bestämd.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Molekylvikt	196,64 g/mol
· Tillståndsförändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej användbar.

· Information om faroklasser för fysisk fara

· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår

(Fortsättning på sida 6)

Handelsnamn: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Fortsättning från sida 5)

· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:**
Kolmonoxid och koldioxid
Klorväte (HCl)
Fosgen
Kväveoxider (NO_x)

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Giftigt vid förtäring.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

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

- **Frätande/irriterande på huden** Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering** Kan orsaka irritation i luftvägarna.

(Fortsättning på sida 7)

SE

Handelsnamn: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Fortsättning från sida 6)

- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**
- **Hormonstörande egenskaper** Ämnet är inte listat.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper**
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Måste specialbehandlas med hänsyn till myndigheternas föreskrifter.
Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

• Europeiska avfallskatalogen

HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
HP5	Specifik toxicitet för målorgan (STOT)/Aspirationstoxicite
HP6	Akut toxicite

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

- **14.1 UN-nummer eller id-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3249

(Fortsättning på sida 8)

SE

Handelsnamn: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Fortsättning från sida 7)

· **14.2 Officiell transportbenämning**
 · **ADR**
 · **IMDG**
 · **IATA**

LÄKEMEDEL (MEDICIN), FAST, GIFTIGT, N.O.S.
 MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S.
 Medicine, solid, toxic, n.o.s.

· **14.3 Faroklass för transport**

· **ADR, IMDG, IATA**



· **Klass**
 · **Etikett**

6.1 Giftiga ämnen
 6.1

· **14.4 Förpackningsgrupp**

· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Miljöfaror:**

Ej användbar.

· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**

· **Farlighetsnummer (Kemler-tal):**

· **EMS-nummer:**

· **Stowage Category**

· **Stowage Code**

Varning: Giftiga ämnen

60

F-A,S-A

E

SW2 Clear of living quarters.

· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**

Ej användbar.

· **Transport / ytterligare uppgifter:**

· **ADR**

· **Begränsade mängder (LQ)**

· **Reducerade mängder (EQ)**

5 kg

Kod: E1

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 g

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 g

· **Transportkategori**

2

· **Tunnelrestriktionskod**

E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

· **Excepted quantities (EQ)**

5 kg

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 g

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

· **UN "Model Regulation":**

UN 3249 LÄKEMEDEL (MEDICIN), FAST, GIFTIGT, N.O.S. 6.1, III

SE

(Fortsättning på sida 9)

Handelsnamn: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Fortsättning från sida 8)

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ämnet är inte listat.
 - **Seveso-kategorier H2 AKUT TOXICITET**
 - **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 50 t**
 - **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t**
 - **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Ämnet är inte listat.
 - **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
 - **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
Ämnet är inte listat.
 - **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
Ämnet är inte listat.
 - **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer** Ämnet är inte listat.
 - **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**
Ämnet är inte listat.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Område som utfärdar datablad:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Tilltalspartner:** quality@fagron.dk
- **Datum för föregående version:** 19.12.2023
- **Versionsnummer på den föregående versionen:** 3.3
- **Förkortningar och 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: Akut toxicitet – Kategori 3
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
- *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE