



## 1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

### Produktinformation

Canesten 1 % lösning isopropylalkohol – bulk

**Användning** : ej färdigberedd läkemedelsblandning

### Företag

Bayer HealthCare AG  
PS-Compliance HSE  
D-42096 WUPPERTAL

Tel.: +49 (0) 202 36 7738

E-post: [msds@bayerhealthcare.com](mailto:msds@bayerhealthcare.com)

**Telefonnummer vid nödsituationer:** +49 (0) 214 30 99300 (Bayers säkerhetscentral)

## 2. FARLIGA EGENSKAPER

Brandfarligt.

Irriterar ögonen.

Giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

Ångor kan göra att man blir dåsig och omtöcknad.

## 3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

### Farliga beståndsdelar

Propan-2-ol  
Koncentration [vikt-%]  $\geq 25 - < 50$   
CAS-nr: 67-63-0  
CAS-namn: 2-propanol  
EINECS-nr: 200-661-7  
Synonymer: isopropylalkohol  
Index-nr: 603-117-00-0  
Klassificering: F, R11 Xi, R36 R67

Klotrimazol  
Koncentration [vikt-%]  $\geq 0,25 - < 2,5$   
CAS-nr: 23593-75-1  
CAS-namn: 1-((2-KLORFENYL)DIFENYLMETYL)-1H-IMIDAZOL  
EINECS-nr: 245-764-8  
Synonymer: Canesten Wirkstoff  
Klassificering: N, Xn, R22-R50/53



#### 4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

**Allmänna råd:** Tag genast av alla nedstänkta kläder.

**Vid inandning:** Flytta personen till frisk luft. Kontakta omedelbart läkare.

**Vid hudkontakt:** Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket tvål och vatten. Kontakta läkare om hudirritation uppstår.

**Vid ögonkontakt:** Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.

**Vid förtäring:** Vid förtäring kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten.

#### 5. BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

**Lämpliga släckmedel:** Vilket som helst

**Särskilda faror vid brandbekämpning:** Vid brand kan följande ämnen frigöras: kolmonoxid och koldioxid (CO<sub>2</sub>)

**Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal:** Vid brandsläckning använd en sluten andningsapparat med övertryck.

**Ytterligare information:** Se till att brandsläckningsvattnet inte förorenar ytvatten eller grundvattensystemet.

#### 6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

**Personliga skyddsåtgärder:** Använd personlig skyddsutrustning.

**Miljöskyddsåtgärder:** Spola inte ner i avloppet eller ytvatten.

**Rengöringsmetoder:** Täck över spill med ett vätskebindande material (sand, kiselgel, syrabindare, universalbindare, Hybilat). För över det mekaniskt till märkta förslutningsbara behållare.

#### 7. HANTERING OCH LAGRING

**Hantering:**

Vidtag åtgärder mot statisk elektricitet. Förvaras åtskilt från öppen eld, varma ytor och antändningskällor.

**Lagring:**

Lämpliga förrådslokaler med tillräckligt utrymme för produkten måste användas till lagring. Vid hantering av denna produkt ska de officiella lokala föreskrifterna följas för att förhindra att produkten försämrar vattenmiljön.

Lagringsklass i enlighet med VCI: 3A



## 8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

Beståndsdelar med gränsvärden för exponering på arbetsplatsen

| Ämne            | CAS-nr  | Bas      | Typ: | Värde                              | Takgränsvärde | Anmärkingar |
|-----------------|---------|----------|------|------------------------------------|---------------|-------------|
| Propan-1,2-diol | 57-55-6 | EH40 WEL | TWA  | 10 mg/m <sup>3</sup>               |               |             |
| Propan-1,2-diol | 57-55-6 | EH40 WEL | TWA  | 150 ppm<br>474 mg/m <sup>3</sup>   |               |             |
| Propan-2-ol     | 67-63-0 | EH40 WEL | TWA  | 400 ppm<br>999 mg/m <sup>3</sup>   |               |             |
| Propan-2-ol     | 67-63-0 | EH40 WEL | STEL | 500 ppm<br>1 250 mg/m <sup>3</sup> |               |             |

### Andningsskydd:

Rekommenderat andningsskydd: helmask med filter ABEK-ST (ABEK-P3)

### Handskydd:

Handskydd: skyddshandskar för kemikalier tillverkade av Baypren, nitrilgummi eller PVC. Genombrottstiden har ej testats. Kassera omedelbart efter nedstänkning. Råd: Skyddshandskarna ska inte återanvändas.

### Ögonskydd:

Skyddsglasögon

### Hygienåtgärder:

Riktlinjer för renlighet (GMP) vid tillverkning av läkemedel måste följas!

### Andra skyddsåtgärder:

Använd lämplig skyddsutrustning.

## 9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

Form: flytande  
 Färg: färglös  
 Lukt: aromatisk



## Canesten 1 % lösning isopropylalkohol – bulk

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
| Kokpunkt/kokintervall:                        | 82 °C vid 1 013 hPa                     |                 |
| Densitet:                                     | 0,953–0,959 g/cm <sup>3</sup> vid 20 °C | DIN 51757       |
| Ångtryck:                                     | inga tillgängliga data                  |                 |
| Viskositet, dynamisk:                         | inga tillgängliga data                  |                 |
| Blandbarhet med vatten:                       | delvis blandbar                         |                 |
| Vattenlöslighet:                              | delvis löslig                           |                 |
| pH:   | inga tillgängliga data                  |                 |
| Fördelningskoefficient<br>(n-oktanol/vatten): | inga tillgängliga data                  |                 |
| Flampunkt:                                    | 27 °C                                   | DIN 51755 del 2 |
| Antändningstemperatur:                        | inga tillgängliga data                  |                 |
| Explosionsgränser:                            |   |                 |
| Propan-2-ol                                   | övre: 12 % (vol.) / undre: 2 % (vol.)   |                 |

## 10. STABILITET OCH REAKTIVITET

**Förhållanden som ska undvikas:** Värme, flammor och gnistor

**Material som ska undvikas:** inga tillgängliga data

**Farliga reaktioner:** inga kända

**Termisk nedbrytning:**

inga tillgängliga data

**Minsta antändningsenergi:**

inga tillgängliga data

## 11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

**Akut oral toxicitet:**

Propan-2-ol

LD50 råtta: 4 570 mg/kg

Klotrimazol

LD50 råtta, hona: 857 mg/kg

**Akut inhalationstoxicitet:**

Propan-2-ol

LC50 råtta: 30 mg/l, 4 h

Klotrimazol

LC50 råtta: > 6 163 mg/m<sup>3</sup>

Metod: OECD-testriktlinje 403



**Akut dermal toxicitet:**

Propan-2-ol

LD50 kanin: 13 400 mg/kg

**Hudirritation:**

Propan-2-ol

Upprepad eller långvarig kontakt med blandningen kan minska det naturliga fettet i huden vilket leder till uttorkning av huden. Kan orsaka hudirritation och/eller dermatit.

Klotrimazol

kanin

Resultat: Ingen hudirritation

**Ögonirritation:**

Propan-2-ol

Resultat: Irriterar ögonen

Klotrimazol

kanin

Resultat: Ingen ögonirritation

**Genotoxicitet in vitro:**

Propan-2-ol

Ames test

Resultat: negativt

**Genotoxicitet in vivo:**

Klotrimazol

mus

Resultat: negativt

Metod: OECD TG 474

**Annan information om toxicitet:**

Propan-2-ol

Inandning av ångorna kan leda till narkotiska effekter.

**Farmaceutiska effekter:**

Klotrimazol

antimykotisk

**12. EKOLOGISK INFORMATION**

**Toxicitet för fiskar:**

Propan-2-ol

Akut toxicitet för fiskar: LC50 > 100 mg/l

Testade arter: Leuciscus idus (guldid) Testets varaktighet: 48 h

Klotrimazol

Akut toxicitet för fiskar: LC0 0,29 mg/l

Testade arter: Danio rerio / Brachydanio rerio (zebrafisk) Testets varaktighet: 96 h

Metod: OECD-testriktlinje 203

**Canesten 1 % lösning isopropylalkohol – bulk****Toxicitet för dafnier:**

Propan-2-ol

EC50 &gt; 100 mg/l

Testade arter: Daphnia magna (vattenloppor) Testets varaktighet: 48 h

Klotrimazol

EC50 ≤ 0,1 mg/l

Testade arter: Dafnier Testets varaktighet: 48 h

**Toxicitet för bakterier:**

Propan-2-ol

EC0 1 050 mg/l

testat på: Pseudomonas putida

Testets varaktighet: 24 h

Klotrimazol

EC50 &gt; 10 000 mg/l

testat på: mikroorganismer i aktiverat slam

Metod: OECD TG 209

Förhindra utsläpp i ytvatten eller grundvatten.

**Biologisk nedbrytbarhet:**

Propan-2-ol

&gt; 70 %, 10 dagar

Biologiskt lättnedbrytbart

Klotrimazol

0 %, 28 dagar

Metod: OECD TG 301 B

**13. AVFALLSHANTERING**

Transporteras till lämplig förbränningsanläggning med reducerat ej luftburet utsläpp.

Förorenade, tomma behållare ska hanteras på samma sätt som innehållet.

**14. TRANSPORTINFORMATION****ADR/RID**

UN-nummer : 1993

Beskrivning av godset : BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S.  
(INNEHÅLLER ISOPROPYLALKOHOL)

Förpackningsgrupp : III

Risknummer : 30

Etiketter för farligt gods : 3

**ADNR**

UN-nummer : 1993

Beskrivning av godset : BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S.  
(INNEHÅLLER ISOPROPYLALKOHOL)



## Canesten 1 % lösning isopropylalkohol – bulk

|   |   |   |
|---|---|---|
| Förpackningsgrupp                           | : | III   |
| Risknummer                                  | : | 30  |
| Etiketter för farligt gods                  | : | 3   |
| <b>IATA</b>                                 | : |   |
| UN-nummer                                   | : | 1993  |
| Beskrivning av godset                       | : | BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S.<br>(INNEHÅLLER ISOPROPYLALKOHOL) |
| Klass                                       | : | 3   |
| Förpackningsgrupp                           | : | III   |
| Etiketter för farligt gods                  | : | 3   |
| Förpackningsinstruktion<br>(fraktflyg)      | : | 310   |
| Förpackningsinstruktion<br>(passagerarflyg) | : | 309   |
| <b>IMDG</b>                                 | : |   |
| ämnesnr                                     | : | UN 1993   |
| Beskrivning av godset                       | : | BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S.<br>(INNEHÅLLER ISOPROPYLALKOHOL) |
| Klass                                       | : | 3   |
| Förpackningsgrupp                           | : | III   |
| IMDG-etiketter                              | : | 3   |
| Marine pollutant                            | : | nej   |

Föreskrifter om begränsad mängd gäller enligt kapitel 3.4 RID/ADR i överensstämmelse med tröskelvärdet.

|                   |   |   |
|-------------------|---|---|
| Annan information | : | Brännbart Irriterar ögonen<br>Förvaras torrt<br>Förvaras åtskilt från livsmedel |
|-------------------|---|---|

## 15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

Märkning i enlighet med direktiv 1999/45/EG (preparat) och dess ändringar och anpassningar.

|    |              |
|----|--------------|
| Xi | Irriterande  |
| N  | Miljöfarligt |

|        |   |
|--------|---|
| R10    | Brandfarligt  |
| R36    | Irriterar ögonen  |
| R51/53 | Giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön |
| R67    | Ångor kan göra att man blir dåsig och omtöcknad   |
| S26    | Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare                |
| S57    | Förvaras på lämpligt sätt för att undvika miljöförorening                                 |
| S60    | Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall                    |

### Nationell lagstiftning

**Vattenriskklass (Tyskland);** WGK 2 (farligt för vattenmiljön)



VvVwS (tyska förordning) supplement 4

**Föreskrifter gällande storolyckor, appendix I nr: 6**

**Riktlinjer och informationsblad utgivna av försäkringsförbundet för arbetsgivare i kemisk industri:**  
M 053 / BGI 660 ("Skyddsåtgärder vid hantering av farliga ämnen på arbetet"), M 057 / BGI 754 ("Säker hantering av farliga material i den farmaceutiska industrin")

**Andra föreskrifter:** TRGS 500: Skyddsåtgärd: lägsta standard

**16. ANNAN INFORMATION**

**Den fullständiga texten till R-fraserna hänvisas till i avsnitt 2 och 3**

|        |  |
|--------|--|
| R10    | Brandfarligt   |
| R11    | Mycket brandfarligt  |
| R22    | Farligt vid förtäring  |
| R36    | Irriterar ögonen   |
| R50/53 | Mycket giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön |
| R51/53 | Giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön        |
| R67    | Ångor kan göra att man blir dåsig och omtöcknad  |

Förändringar sedan den senaste versionen är markerade i marginalen. Denna version ersätter alla tidigare versioner.

**Ytterligare information**

Information som ges i detta säkerhetsdatablad var korrekt vid tidpunkten för utgivningen, så vitt vi känner till, tror och är informerade om. Informationen som ges är utformad endast som vägledning för säker hantering, användning, behandling, förvaring, transport, kassering och överlåtelse och ska inte betraktas som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller bara det specifika material som angivits och är kanske inte giltigt för sådant material när det används i kombination med annat material eller i någon process, såvida detta inte angivits i texten.