

## Phosphate Buffered Saline Solution

Upprättad: 2024-03-27

Version 1

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

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 Produktbeteckning                                                                                    | Phosphate Buffered Saline Solution                                                                                                                                                                                                                                 |
| REF nr                                                                                                   | REF 2002-2 Wound & Eye Wash, Isotonic, NaCl, Buffered<br>REF 2003-2 Eye Wash, Isotonic, NaCl, Buffered<br>REF 2010-2 Nasal Spray, Isotonic, NaCl, Buffered<br>REF 2013-6 Ear Spray, Isotonic, NaCl, Buffered<br>REF 2018-2 Nasal Spray, Hypertonic, NaCl, Buffered |
| 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från | Medicinteknisk produkt<br>Endast för utvärtes bruk.<br>Får ej användas för injektioner.                                                                                                                                                                            |
| 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad                                    | Aurena Laboratories AB                                                                                                                                                                                                                                             |
| Adress                                                                                                   | Fjärrviksvägen 22<br>653 50 Karlstad                                                                                                                                                                                                                               |
| Telefon                                                                                                  | +46 54 44 44 800                                                                                                                                                                                                                                                   |
| E-post /Hemsida                                                                                          | info@aurenalabs.com / www.aurenalabs.com                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.4 Telefonnummer för nödsituationer                                                                     | 112 begär Giftinformationscentralen, i icke akuta ärenden<br>kontorstid 010-4566700                                                                                                                                                                                |

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering (CLP(EG) nr 1272/2008)

Denna produkt är ej klassificerad som farlig enligt CLP. - Ej relevant, medicinteknisk produkt. (Art.1.5d)

MSBFS 2018:1

Aerosol 3 H229

#### 2.2 Märkningsuppgifter

Faropiktogram

Inget

Signalord: Varning

#### Innehåller

Natriumklorid

#### Faroangivelser

H229 Tryckbehållare: Kan sprängas vid uppvärmning.

#### Skyddsangivelser

P102 Förvaras oåtkomligt för barn.

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P251 Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare.

P410+P412 Skyddas från solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C/122 °F.

#### 2.3 Andra faror

Produkten bedöms ej innehålla ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som PBT- eller vPvB-ämnen.

Innehåller inga fluorerade kolväten. Inte brandfarlig. Endast för utvärtes bruk. Blanda inte med någon annan vätska om inte annat anvisas. Får ej användas för injektioner.

Följ lokala föreskrifter för säker kassering av innehåll/trycksatt behållare.

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (EDC) i en koncentration av  $\geq 0,1$  %

## Phosphate Buffered Saline Solution

Upprättad: 2024-03-27

Version 1

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

#### 3.2 Blandningar

| Ämne            | CAS-nr<br>EG-nr<br>Reg-nr                  | Konc %     | Faroklasser &<br>kategorikoder             | Faroangivelser *     |
|-----------------|--------------------------------------------|------------|--------------------------------------------|----------------------|
| Natriumhydroxid | 1310-73-2<br>215-185-5<br>01-2119457892-27 | 0,1 - <0,5 | Met Corr. 1<br>Skin Corr. 1A<br>Eye Dam. 1 | H290<br>H314<br>H318 |

\* För faroangivelsernas lydelse se under avsnitt 16

Klassificeringen grundas på data från kemikalieleverantören samt <http://echa.europa.eu/> (Databaser)

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

#### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

##### Allmän information

Vid minsta osäkerhet eller om besvär kvarstår, kontakta läkare.

##### Inandning

Frisk luft.

##### Hudkontakt

Inte relevant. Produkten används för ögon, sår, nässpray, etc.

##### Ögonkontakt

Inte relevant. Produkten används för ögon, sår, nässpray, etc.

##### Förtäring

Inte relevant. Produkten används för ögon, sår, nässpray, etc.

#### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Inandning: Inga symptom förväntas.

Hudkontakt: Inga symptom förväntas.

Ögonkontakt: Inga symptom förväntas.

Förtäring: Inga symptom förväntas.

#### 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen information tillgänglig.

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

#### 5.1 Släckmedel

Pulver, sand, koldioxid, skum eller vattendimma.

#### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Aerosol. Tryckbehållare som kan sprängas vid uppvärmning.

Vid brand kan hälsoskadliga gaser bildas. Undvik inandning av brandgas/rök.

#### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd självförsörjande andningsapparat för brandbekämpning samt skyddsdräkt.

##### Övrigt

Behållare i närheten av brand kyls med vatten och flyttas från brand om detta är riskfritt.

## Phosphate Buffered Saline Solution

Upprättad: 2024-03-27

Version 1

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

#### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Undvik gnistor, flammor, stark värme. Rök ej.

#### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Hindra stora mängder av produkten från att spolats ut i ytvatten eller avloppssystem.

#### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Mindre spill torkas upp med trasa.

#### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 7 gällande hantering.

Se personlig skyddsutrustning avsnitt 8.

Uppsamlat spill placeras i behållare och hanteras som avfall enligt avsnitt 13.

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

#### 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Hantera i enlighet med god yrkeshygien och säkerhetspraxis.

Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

#### 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara produkten i rumstemperatur 15°C till 30°C. Transport temperatur: -20°C till +40°C.

Undvik direkt solljus.

#### 7.3 Specifik slutanvändning

-

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### 8.1 Kontrollparametrar

Förebyggande åtgärder

Inga särskilda.

Ingående ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden (AFS 2018:1/2020:6)

| Ämne                                     | CAS-nr    | NGV                 | KGV                 | Anm. |
|------------------------------------------|-----------|---------------------|---------------------|------|
| Natriumhydroxid<br>- Inhalerbar fraktion | 1310-73-2 | 1 mg/m <sup>3</sup> | 2 mg/m <sup>3</sup> | -    |

#### DNEL

Akuta effekter, Inandning: 1 mg/m<sup>3</sup>

#### 8.2 Begränsning av exponeringen

Allmänna hygieniska skyddsåtgärder

Hantera i enlighet med god yrkeshygien och säkerhetspraxis.

Personlig skyddsutrustning:

Rådgör alltid med en kompetent leverantör vid val av personlig skyddsutrustning.

Andningsskydd

Behövs normalt inte.

Ögonskydd

Behövs normalt inte.

Handskydd

Behövs normalt inte.

Kroppsskydd

Behövs normalt inte.

## Phosphate Buffered Saline Solution

Upprättad: 2024-03-27

Version 1

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

#### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

|                                                             |                                      |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Fysikaliskt tillstånd:                                      | Vätska.                              |
| Färg:                                                       | Färglös                              |
| Lukt:                                                       | Ingen                                |
| Smältpunkt/frys punkt (°C)                                  | Ej tillgängligt                      |
| Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall (°C) | ~100                                 |
| Brandfarlighet (°C)                                         | Ej tillgängligt                      |
| Nedre och övre explosionsgräns                              | Ej tillgängligt                      |
| Flampunkt (°C)                                              | Ej tillgängligt                      |
| Självantändningstemperatur (°C)                             | Ej tillgängligt                      |
| Sönderdelningstemperatur                                    | Ej tillgängligt                      |
| pH-värde                                                    | 7 - 8                                |
| Viskositet                                                  | Ej tillgängligt                      |
| Löslighet (vatten)                                          | Löslig                               |
| delningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)            | Ej tillgängligt                      |
| Ångtryck                                                    | 5 bar ± 0,5                          |
| Densitet och/eller relativ densitet                         | Ej tillgängligt                      |
| Relativ ångdensitet                                         | Ej tillgängligt                      |
| Partikelegenskaper                                          | Ej relevant. Produkten är en vätska. |

#### 9.2 Annan information

Ingen ytterligare information.

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Produkten är stabil vid rekommenderad hantering och användning.

#### 10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil vid rekommenderad hantering och användning.

#### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga kända.

#### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Direkt solljus. Öppen eld.

#### 10.5 Oförenliga material

Inga kända.

#### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga kända.

## Phosphate Buffered Saline Solution

Upprättad: 2024-03-27

Version 1

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

#### 11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Se även avsnitt 4. (De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda)

##### Irriterande/frätande egenskaper

Ej klassificerad som irriterande/frätande enligt CLP.

##### Akut toxicitet

Ej klassificerad som akut toxisk enligt CLP

##### Toxikologiska data

Inga toxikologiska data tillgängliga på denna produkt.

##### Toxikologiska data avseende relevanta ingående ämnen

Natriumhydroxid (1310-73-2)

LD<sub>50</sub> Oral Råtta: 140-340 mg/kg

LD<sub>50</sub> Dermal Kanin: 1350 mg/kg

##### Specifik organtoxicitet (STOT): enstaka och upprepad exponering

Inga.

##### Sannolika exponeringsvägar

Inandning, exponering av hud /ögon, nedsväljning.

##### Allergiframkallande egenskaper

Denna produkt är inte klassificerad som allergiframkallande vid inandning eller hudkontakt

##### CMR (Cancerogena, Mutagena och Reproduktionsstörande ämnen)

Denna produkt är inte klassificerad som cancerogen, mutagen eller reproduktionsstörande.

##### Fara för aspiration

Nej

#### 11.2 Information om andra faror

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (EDC) i en koncentration av  $\geq 0,1$  %

### AVSNITT 12: Ekologisk information

Denna produkt är ej klassificerad som miljöfarlig.

Förhindra utsläpp till dagvatten och avloppsnät.

#### 12.1 Toxicitet

Inga toxikologiska data tillgängliga på denna produkt.

##### Toxikologiska data avseende relevanta ingående ämnen

Natriumhydroxid (1310-73-2)

LC50 Fisk 96h: 45,4 mg/l Art: Oncorhynchus mykiss

#### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Natriumhydroxid (1310-73-2) – Inte relevant för oorganiska ämnen.

#### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Natriumhydroxid (1310-73-2) – Bioackumuleras ej.

#### 12.4 Rörlighet i jord

Ingen information tillgänglig.

#### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Produkten bedöms ej innehålla ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som PBT- eller vPvB-ämnen.

#### 12.6 Hormonstörande egenskaper

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (EDC) i en koncentration av  $\geq 0,1$  %

#### 12.7 Andra skadliga effekter

Inga kända.

## Phosphate Buffered Saline Solution

Upprättad: 2024-03-27

Version 1

### AVSNITT 13: Avfallshantering

#### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder:

Produkten är ej klassificerad som farligt avfall enligt Avfallsförordning (SFS 2020:614).

Rådfråga lokala myndigheter vid omhändertagande av avfall.

#### Förpackning

Väl tömda och rengjorda förpackningar kan lämnas till materialåtervinning.

### AVSNITT 14: Transportinformation

Klassificerad som farligt gods enligt gällande transportlagstiftning (ADR/RID, DGR och IMDG-koden).

#### 14.1 UN-nummer eller id-nummer

1950

#### 14.2 Officiell transportbenämning

Aerosoler / Aerosols.

#### 14.3 Faroklass för transport

2, (etikett 2,2)

#### 14.4 Förpackningsgrupp

-

#### 14.5 Miljöfaror

Marine pollutant: No

#### 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

-

#### 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

-

#### Tunnelrestriktionskod

(E)

LQ

1L

Denna produkt innehåller mindre än 1 liter.

Begränsad mängd (LQ) rekommenderas därför att användas vid transport.

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

#### 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Denna produkt är klassificerad som en medicinteknisk produkt klass IIa i enlighet med MDR 2017/745/EEC.

Klassificering i enlighet med CLP(EG) nr 1272/2008 - Ej relevant, medicinteknisk produkt. (Art.1.5d)

Reach (1907/2006/EC), 75/324/EEG, 2013/10/EU.

AFS 2011:19 med tillhörande ändringsföreskrifter, AFS 2018:1 med tillhörande ändringsförfordningar.

Avfallsförordningen (SFS 2020:614).

#### 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen utförd.

### AVSNITT 16: Annan information

#### Faroangivelsernas lydelse under avsnitt 3

H290 Kan vara korrosivt för metaller

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon

H318 Orsakar allvarlig ögonskada

Upprättad: 2024-03-27

Version 1

AVSNITT 16: Annan information (...)

### Källor:

Datablad från tillverkare. CLP-förordningen,  
[www.kemi.se](http://www.kemi.se) (Databaser), (AFS 2018:1/2020:6), <http://echa.europa.eu/> (Databaser)

Version 1: 2024-03-27

Detta säkerhetsdatablad har upprättats i enlighet med REACH-förordningen 1907/2006/EG bilaga II (EG/2020/878)

### Förklaring till förkortningar

ADR: Bestämmelser för transport av gods på väg.

BCF: Bio Concentration Factor (mått på bioackumulerbarheten hos ett ämne).

CAS-nr Chemical Abstracts Service number

DNEL: Derived No Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

EC<sub>50</sub>: Effect Concentration

EG-nr: Ett ämnes nummer i EINECS, ELINCS eller i No-Longer Polymers List.

HGV: Hygieniskt gränsvärde (högsta godtagbara genomsnittshalt av en luftförorening i inandningsluften).

ID-nr: Identifieringsnummer i Klassificerings - och märkningsregistret i CLP (art 42)

IMDG: International Maritime Dangerous Goods Code. Bestämmelser för farligt gods till sjöss.

Koc Fördelningskonstanten mellan vatten och organiskt kol.

IC<sub>50</sub>: Median Inhibition Concentration

LC<sub>50</sub>: Lethal Concentration

LD<sub>50</sub>: Lethal Dose

Log pow: Mått för ett ämnes bioackumulerbarhet.

NOEC: No Observed Effect Concentration

PBT-ämne: Persistent, Bio accumulative and Toxic substances.

FTI: Registret för produktansvar och återvinningssystem för förpackningar.

vPvB-ämne: Very persistent and Very Bio accumulative substances.