

<b>NTC Pharma – Novelty. Technology. Care.</b>	Revision nr. 1
<b>TIAB Spray skum</b>	Datum 03/01/2020
	Sida n. 1/10

## Säkerhetsdatablad

### AVSNITT 1. Namn på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1 Produktbeteckning

Kode **FT082**  
 Produktnamn **TIAB Spray skum**

#### 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användning Intimskum: det är ett skyddande skum som kan användas som tilläggsbehandling av vulvovaginitis orsakad av bakterie-, svamp-och virusinfektioner, såsom kandidos och vårtor för behandling av postpartium lesioner och förebyggande av herpes simplex (HSV-2)utbrott.

#### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företag **NTC Pharma – Novelty. Technology. Care**  
 Adress (huvudkontoret) **Via dei Gracchi, 35**  
**20146 Milano**  
**Italien**  
 Telefon **+39 02 438 5041**

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

För brådskande förfrågningar hänvisas till **+39 351 253 51 91**

### AVSNITT 2. Farliga egenskaper

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Produkten klassificeras som farlig enligt bestämmelserna i (EG) förordning 1272/2008 (CLP) (och efterföljande ändringar och tillägg). Produkten kräver således ett säkerhetsdatablad som överensstämmer med bestämmelserna i (EU) Förordning 2015/830. All ytterligare information om riskerna för hälsa och/eller miljö ges i avsnitten 11 och 12 i detta blad.

Klassificering och indikation:

Aerosol, kategori 2 **H223** Brandfarlig aerosol  
**H229** Tryckbehållare: kan spricka om den värms upp

#### 2.2 Märkningsuppgifter

Märkningsuppgifter enligt EG förordning 1272/2008 (CLP) och efterföljande ändringar och tillskott.

Faropiktogram:



Signalord: **Varning**

Faroangivelser:

**H223** Brandfarlig aerosol  
**H229** Tryckbehållare: kan spricka om den värms upp

<b>NTC Pharma – Novelty. Technology. Care.</b>	Revison nr. 1
<b>TIAB Spray skum</b>	Datum 03/01/2020
	Sida n. 2/10

Skyddsangivelser:

<b>P210</b>	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden
<b>P251</b>	Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare
<b>P410+P412</b>	Skyddas från solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50°C/122°F
<b>P211</b>	Spreja inte över öppen låga eller andra antändningskällor

### 2.3 Andra faror

Baserat på tillgängligt data, denna produkt innehåller inte några ämnen som bedöms vara ett PBT eller vPvB i procent större än 0,1%.

## AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1 Blandningar

Ingredienser:

Identifiering	x = konc. %	Klassificering 1272/2008 (CLP)
<b>Bensalkoniumklorid</b>		
CAS 68424-85-1	$0,6 \leq x < 0,7$	Akut Tox. 3 H311, akut Tox. 4 H302, Hud Korr. 1B H314, Öga skada 1 H318, Vatten akut 1 H400 M=1
EC 270-325-2		

Förklaringar till ingrediensernas klassificering och märkning ges i avsnitt 16.

Produkten är en aerosol som innehåller drivgas. Vid beräkning av hälsorisker beaktas inte drivgas (om de inte har hälsorisker). De angivna procentsatserna inkluderar inte drivgas.

## AVSNITT 4. Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inga incidenter av skada på den personal som har godkänt att använda produkten har rapporterats. Följande allmänna åtgärder bör vidtagas vid behov: INANDNING: Frisk luft och vila under tillsyn. Om personen slutar andas, påbörja konstgjord andning. Kontakta läkare. SVÄLJNING: Kontakta läkare. Framkalla kräkningar endast om det anges av läkaren. Ge inte en medvetslös person något via munnen. ÖGON och HUD: ej tillämplig.

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

Speciell information om symptom och effekter som orsakas av produkten är okänd.

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

Inga uppgifter tillgängliga.

## AVSNITT 5. Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

LÄMPLIG SLÄCKMEDEL UTRUSTNING

Släckningsutrustningen ska vara av konventionell typ: koldioxid, skum, pulver och vattenspray.

OLÄMPLIG SLÄCKMEDEL UTRUSTNING

Ingen speciell.

<b>NTC Pharma – Novelty. Technology. Care.</b>	Revison nr. 1
<b>TIAB Spray skum</b>	Datum 03/01/2020
	Sida n. 3/10

## 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

### FAROR SOM ORSAKAS AV EXPONERING VID BRAND

Om överhettad aerosol kan deformeras, explodera och drivas stora avstånd. Sätt på en syddshjälm innan du närmar dig elden. Andas inte in förbränningsprodukter.

## 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

### ALLMÄN INFORMATION

Använd vattenstrålar för att kyla behållarna som exponerats för brand för att förhindra upplösning av produkter och utveckling av ämnen som kan vara farliga för hälsan. Bär heltäckande skyddsklädsel.

### SÄRSKILD SKYDDSUTRUSTNING FÖR BRANDBEKÄMPNINGSPERSONAL

Standard brandbekämpningskläder t.ex. brandkit (BS EN 469), handskar (BE EN 659) och stövlar (HO-specification A29 och A 30) i kombination med fristående tryckluftsapparat med tryckluft för tryckluftsöppning (BS EN 137).

## AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

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

Eliminera risken för antändning (cigaretter, lågor, gnistor osv.) från läckage. Avlägsna personer som inte är lämpligt utrustade. Använd personlig skyddsutrustning/handskar/ögonskydd/ansiktsskydd.

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra utsläpp i miljön.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Sug upp vätskan med inert absorberande medel. Sörj för god ventilation efter sanering. Uppsamlat spill placeras i tillsluten behållare och hanteras som avfall enligt avsnitt 13.

### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och 13 för personlig skyddsutrustning och avfallshantering.

## AVSNITT 7. Hantering och lagring

### 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Undvik elektrostatiska laddningar. Spraya inte på lågor eller glödande ämnen. Ångor kan ta eld och en explosion kan uppstå. Ångansamling bör därför undvikas genom att ombesörja för god ventilation, öppna fönster och dörrar för korsdrag. Ät, drick och rök inte i lokalen där denna produkt hanteras. Andas inte in sprayen.

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

Förvaras i väl ventilerat utrymme. Skyddas från solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50°C/122°F, och håll borta från förbränningskällor.

### 7.3 Specifik slutanvändning

Inga uppgifter tillgängliga.

## AVSNITT 8. Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar

Inga uppgifter tillgängliga.

## 8.2 Begränsning av exponeringen

Hanteras i lokal med god ventilation. Användningen av tekniskt anpassad utrustning måste alltid prioriteras framför personlig skyddsutrustning, och därför bör arbetsplatsen ha bra ventilation.

### HANDSKYDD

Inga vid normala förhållanden

### HUDSKYDD

Inga vid normala förhållanden

### ÖGONSKYDD

Inga vid normala förhållanden

### ANDNINGSSKYDD

Inga vid normala förhållanden

### MILJÖEXPONERINGSKONTROLL

Inga vid normala förhållanden

## AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Form	Aerosol
Färg	Ej tillgängligt
Lukt	Ej tillgängligt
Lukttröskel	Ej tillgängligt
pH	Ej tillgängligt
Smält/frys punkt	-188°C (drivgas)
Kokpunkt	-161°C (drivgas)
Kokpunktsintervall	Ej tillgängligt
Flampunkt	-60°C (drivgas)
Avdunstningshastighet	Ej tillgängligt
Brännbarhet (fast form, gas)	Brandfarlig gas
Nedre brännbarhetsgräns	1,9% (V/V) (drivgas)
Övre brännbarhetsgräns	15% (V/V) (drivgas)
Nedre explosionsgräns	1,9% (V/V) (drivgas)
Övre explosionsgräns	15% (V/V) (drivgas)
Ångtryck	Ej tillgängligt
Ångdensitet	Ej tillgängligt
Relativ densitet	Ej tillgängligt
Löslighet	Ej tillgängligt
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Ej tillgängligt
Självantändningstemperatur	Ej tillgängligt
Sönderfallstemperatur	Ej tillgängligt
Viskositet	Ej tillgängligt
Explosiva egenskaper	Ej tillgängligt
Oxiderande egenskaper	Ej tillgängligt

### 9.2 Annan information

Inga uppgifter tillgängliga.

<b>NTC Pharma – Novelty. Technology. Care.</b>	Revsion nr. 1
<b>TIAB Spray skum</b>	Datum 03/01/2020
	Sida n. 5/10

## AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Inga vid normala förhållanden.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil under normala lagrings-och användningsbetingelser.

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga kända vid rekommenderad hantering och användning.

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Stark upphettning.

### 10.5 Oförenliga material

Undvik kontakt med oxiderande ämnen, starka syror, alkalier, varmt material.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga uppgifter tillgängliga.

## AVSNITT 11. Toxikologisk information

I avsaknad av experimentella data för själva produkten utvärderas hälsorisker utifrån egenskaperna hos de ämnen som den innehåller, med hjälp av kriterierna som anges i tillämplig föreskrift för klassificering.

Det är därför nödvändigt att beakta koncentrationen av de enskilda farliga ämnen som anges i avsnitt 3 för att utvärdera de toxikologiska effekterna av exponeringen för produkten.

### 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

#### Metabolism, toxikokinetik, verkningsmekanism och annan information

Inga uppgifter tillgängliga.

#### Information om möjliga exponeringsvägar

Inga uppgifter tillgängliga.

#### Försenade och omedelbara effekter samt kroniska effekter från kort och långvarig exponering

Inga uppgifter tillgängliga.

#### Interaktiva effekter

Inga uppgifter tillgängliga.

<b>NTC Pharma – Novelty. Technology. Care.</b>	Revison nr. 1
<b>TIAB Spray skum</b>	Datum 03/01/2020
	Sida n. 6/10

#### AKUT TOXICITET

LC50 (Inhalation) av blandningen:  
Inte klassificerad  
LD50 (Oralt) av blandningen:  
Inte klassificerad  
LD50 (Dermalt) av blandningen:  
>2000 mg/kg

#### FRÅTANDE/IRRITERANDE PÅ HUDEN

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfylld.

#### ALLVARLIG ÖGONSKADA/ÖGONIRRITATION

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfylld.

#### LUFTVÄGS-/HUDSENSIBILISERING

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfylld.

#### MUTAGENITET I KÖNSCELLER

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfylld.

#### CANCEROGENITET

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfylld.

#### REPRODUKTIONSTOXICITET

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfylld.

#### SPECIFIK ORGANITOXICITET – ENSTAKA EXPONERING

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfylld.

#### SPECIFIK ORGANTOXICITET – UPPREPAD EXPONERING

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfylld.

#### FARA VID ASPIRATION

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfylld.

## **AVSNITT 12. Ekologisk information**

Ingen specifik information finns tillgänglig för den här produkten. Hantera det enligt god arbetsmetod. Undvik nedskräpning. Förorena inte mark och vattenvägar. Informera behöriga myndigheter om produkten når vattenvägar eller förorenar mark eller vegetation. Vänligen vidta alla lämpliga åtgärder för att minska skadliga effekter på vattenmassor.

**12.1 Toxicitet**

Bensalkoniumklorid

EC50 – För kräftdjur 1 mg/l/48h

**12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

Inga uppgifter tillgängliga.

**12.3 Bioackumuleringsförmåga**

Inga uppgifter tillgängliga.

**12.4 Rörligheten i jord**

Inga uppgifter tillgängliga.

**12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen PBT-bedömning**

Baserat på tillgängligt data, innehåller denna produkt inte några ämnen som bedöms vara ett PBT eller vPvB i procent större än 0,1%.

**12.6 Andra skadliga effekter**

Inga uppgifter tillgängliga.

**AVSNITT 13. Avfallshantering****13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Återanvänd, när det är möjligt. Produktrester bör betraktas som särskilt farligt avfall. Faronivån för avfall som innehåller denna produkt ska utvärderas enligt tillämpliga förordningar.

Avfallshantering måste utföras av ett auktoriserat avfallshanteringsföretag i enlighet med nationella och lokala förordningar

Avfallstransporter kan vara föremål för ADR begränsningar.

FÖRORENAD FÖRPACKNING

Förorenade förpackningar måste återvinnas eller bortskaffas i enlighet med nationella förordningar om avfallshantering.

**AVSNITT 14. Transportinformation****14.1 UN nummer**

ADR / RID, IMDG, IATA: 1950

**14.2 Officiell transportbenämning**

ADR / RID: AEROSOLS

IMDG: AEROSOLS

IATA: AEROSOLS, BRANDFARLIG

**14.3 Faroklass för transport**

ADR / RID:                      Klass: 2                      Märkning: 2.1

IMDG:                              Klass: 2                      Märkning: 2.1

IATA:                              Klass: 2                      Märkning: 2.1



**14.4 Förpackningsgrupp**

ADR / RID, IMDG, IATA:      -

**14.5 Miljöfaror**

ADR / RID:                      Nej

IMDG:                              Nej

IATA:                              Nej

**14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder**

ADR / RID:                      HIN – Kemler: --                      Begränsad kvantitet: 1 L                      Tunnelrestriktionskod: D

IMDG:                              Särbestämmelse: -  
EMS: F-D, S-U                      Begränsad kvantitet: 1 L

IATA:                              Frakt:                              Kvantitetsbegränsing: 150 kg                      Förpackningsinstruktioner: 203

Passagerar:                      Kvantitetsbegränsing: 75 kg                      Förpackningsinstruktioner: 203

Särskilda bestämmelser                      A145, A167, A802

**14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden**

Inte releveant.

**AVSNITT 15. Gällande föreskrifter**

**15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämne eller blandning när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

Referenser (lagar/förordningar) – Förordning nr 1272/2008/EG: P3a

Begränsningar av produkten eller ämnena är enligt Annex XVII till EG förordning 1907/2006

Produkt

Punkt                              40

Ämnen följande förordning (Art. 59 REACH):

Baserat på tillgänglig data, innehåller denna produkt inte några SVHC i procent större än 0,1%.



Ämnen följande tillstånd (Annex XIV REACH):

Ingen.

Ämnen följande förordning (EG) nr 649/2012:

Ingen.

Ämnen följande Rotterdam konventionen:

Ingen.

Ämnen följande Stockholm konventionen:

Ingen.

Hälsovårdskontroller:

Inga uppgifter tillgängliga.

**15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning**

Kemikaliesäkerhetsbedömning har inte gjorts för ämnen i avsnitt 3.

**AVSNITT 16. Annan information**

Förteckning över relevanta faroangivelser/H-fraser i avsnitt 2-3.

<b>Aerosol 2</b>	Aerosol, kategori 2
<b>Aerosol 3</b>	Aerosol, kategori 3
<b>Akut Tox.</b>	Akut tox, kategori 3
<b>Akut Tox.</b>	Akut tox, kategori 4
<b>Hud Korr.</b>	Hud korr, kategori 1B
<b>Vatten akut</b>	Vatten akut, kategori 1
<b>H223</b>	Brandfarlig aerosol
<b>H229</b>	Tryckbehållare: kan spricka om den värms upp
<b>H311</b>	Giftigt vid hudkontakt
<b>H302</b>	Skadligt vid förtäring
<b>H314</b>	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon
<b>H400</b>	Mycket giftigt för vattenlevande organismer

**FÖRKORTNINGAR OCH AKRONYMER:**

- ADR: European Agreement concerning the carriage of Dangerous goods by Road
- CAS NUMBER: Chemical Abstract Service Number
- CE50: Effective concentration (required to induce a 50% effect)
- CE NUMBER: Identifier in ESIS (European archive of existing substances)
- CLP: EC Regulation 1272/2008
- DNEL: Derived No Effect Level
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globally Harmonized System of classification and labeling of chemicals

<b>NTC Pharma – Novelty. Technology. Care.</b>	Revison nr. 1
<b>TIAB Spray skum</b>	Datum 03/01/2020
	Sida n. 10/10

- IATA DGR: International Air Transport Association Dangerous Goods Regulation
- IC50: Immobilization Concentration 50%
- IMDG: International Maritime Code for dangerous goods
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Identifier in Annex VI of CLP
- LC50: Lethal Concentration 50%
- LD50: Lethal dose 50%
- OEL: Occupational Exposure Level
- PBT: Persistent bioaccumulative and toxic as REACH Regulation
- PEC: Predicted environmental Concentration
- PEL: Predicted exposure level
- PNEC: Predicted no effect concentration
- REACH: EC Regulation 1907/2006
- RID: Regulation concerning the international transport of dangerous goods by train
- TLV: Threshold Limit Value
- TLV CEILING: Concentration that should not be exceeded during any time of occupational exposure.
- TWA STEL: Short-term exposure limit
- TWA: Time-weighted average exposure limit
- VOC: Volatile organic Compounds
- vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative as for REACH Regulation
- WGK: Water hazard classes (German)

#### BIBLIOGRAFI

1. Regulation (EC) 1907/2006 (REACH) of the European Parliament
  2. Regulation (EC) 1272/2008 (CLP) of the European Parliament
  3. Regulation (EU) 790/2009 (I Atp. CLP) of the European Parliament
  4. Regulation (EU) 2015/830 of the European Parliament
  5. Regulation (EU) 286/2011 (II Atp. CLP) of the European Parliament
  6. Regulation (EU) 618/2012 (III Atp. CLP) of the European Parliament
  7. Regulation (EU) 487/2013 (IV Atp. CLP) of the European Parliament
  8. Regulation (EU) 944/2013 (V Atp. CLP) of the European Parliament
  9. Regulation (EU) 605/2014 (VI Atp. CLP) of the European Parliament
  10. Regulation (EU) 2015/1221 (VII Atp. CLP) of the European Parliament
  11. Regulation (EU) 2016/918 (VIII Atp. CLP) of the European Parliament
  12. Regulation (EU) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
  13. Regulation (EU) 2017/776 (X Atp. CLP)
  14. Κανονισμός (ΕΕ) 2018/669 (XI Atp. CLP)
  15. Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
  - Handling Chemical Safety
  - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
  - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
  - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
  - IFA GESTIS website
  - ECHA website
  - Database of SDS models for chemicals - Ministry of Health and ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italy

#### För användare:

Uppgifterna i det här säkerhetsdatabladet beskriver uteslutande produktens säkerhetskrav och baserar sig på våra nuvarande kunskaper. Informationen skall ge råd om säker hantering av den produkt som nämns i detta säkerhetsdatablad vid lagring, bearbetning, transport och bortskaffande. Uppgifterna kan inte överföras till andra produkter. Ifall produkten blandas eller bearbetas tillsammans med andra produkter, eller vid bearbetning, kan uppgifterna i detta säkerhetsdatablad inte utan vidare överföras till det nya materialet. Ge tillräcklig utbildning i hur man använder kemiska produkter.