



SIKKERHEDSDATABLAD

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Blandingens handelsnavn eller betegnelse	SENSODYNE PRONAMEL HIGH FLUORIDE
Registreringsnummer	-
Synonymer	SENSODYNE PROSCHMELZ FLUORID GELÉE, OROMUCOSAL GEL * NATRIUMFLUORID , formuleret produkt
Udstedelsesdato	23-April-2018
Versionsnummer	01

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Identificerede anvendelser	Oral Care
Anvendelser, der frarådes	Andre anvendelser tilrådes ikke.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhedens navn	GlaxoSmithKline UK
Adresse:	980 Great West Road Brentford, Middlesex TW8 9GS UK
Telefonnr.:	+44-20-8047-5000 (General Inquiries)
Email:	msds@gsk.com
Website:	www.gsk.com

Alarmcentral

Telefonnr.:	CHEMTREC EMERGENCY NUMBERS +(44)-870-8200418 (In country) +(1) 703 527 3887 (International) 24/7; multi-language response
Kontraktnummer:	CCN9484
Telefonnr.:	VERISK 3E GLOBAL INCIDENT RESPONSE +(44) 20 35147487 eller 0 800 680 0425 (In country) +(1) 760 476 3961 (International) 24/7; multi-language response
Kontraktnummer:	334878

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til direktiv 67/548/EØF eller direktiv 1999/45/EF med senere ændringer

Undtaget fra kravene - produktet reguleres som et medicinalprodukt, kosmetikprodukt eller som medicinsk udstyr.

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 med senere ændringer

Undtaget fra kravene - produktet reguleres som et medicinalprodukt, kosmetikprodukt eller som medicinsk udstyr.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 med ændringer

Undtaget fra kravene - produktet reguleres som et medicinalprodukt, kosmetikprodukt eller som medicinsk udstyr.

2.3. Andre farer

Dette produkt er ikke brandfarligt.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Almen information

Kemisk navn	%	CAS-nr. / EF-nr.	REACH-registreringsnr.	INDEKS-nr.	Noter
DODECYL SODIUM SULFATE	1 - < 3	151-21-3 205-788-1	-	-	

Klassificering: -

Kemisk navn	%	CAS-nr. / EF-nr.	REACH-registreringsnr.	INDEKS-nr.	Noter
NATRIUMFLUORID	1 - < 3	7681-49-4 231-667-8	-	009-004-00-7	#
Klassificering:	Acute Tox. 3;H301, Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319				
NATRIUMHYDROXID	< 0,1	1310-73-2 215-185-5	-	011-002-00-6	
Klassificering:	Met. Corr. 1;H290, Skin Corr. 1A;H314, Eye Dam. 1;H318				

Andre komponenter under rapportérbare niveauer >95,0

Liste over forkortelser og symboler, der evt. er anvendt ovenfor

CLP: Forordning nr. 1272/2008.
DSD: Direktiv 67/548/EØF.
M:M-faktor
vPvB: meget persistent og meget bioakkumulerende stof.
PBT: persistent, bioakkumulerende og toksisk stof.
#: Der er EU-grænseværdi(er) for dette stof.

Bemærkninger vedrørende sammensætning Den fulde ordlyd af alle R- og H-sætninger findes under punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

Almen information Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende, søg omgående læge (vis etiketten, hvis muligt). Sundhedsovervågning før og periodisk under ansættelsen er som regel ikke indiceret. Den endelige afgørelse af behovet for sundhedsovervågning skal foretages ud fra en lokal risikovurdering.

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding Ved anvendelse i henhold til leverandørens anvisninger er produktet ikke farligt ved indånding.
Hudkontakt Skyl straks med rigeligt vand i mindst 15 minutter og tag forurenede tøj og sko af. Søg læge ved vedvarende irritation.
Øjenkontakt Skyl øjeblikkeligt med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Søg læge ved vedvarende irritation.
Indtagelse Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede Direkte kontakt med øjnene kan forårsage midlertidig irritation.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig Treat according to locally accepted protocols. For additional guidance, refer to the current prescribing information or to the local poison control information centre.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

Generelle brandfarer Dette produkt er ikke brandfarligt.

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler Alkoholbestandigt skum. Vandtåge. Tørkemikaliepulver. Carbondioxid (CO2).
Uegnede slukningsmidler Ingen kendte.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen Ved brand kan der dannes sundhedsfarlige gasser.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Særlige beskyttelsesmidler for brandmandskab Ved brand skal der anvendes uafhængigt, luftforsynet åndedrætsværn og heldragt.
Særlige brandbekæmpelsesforanstaltninger Flyt beholderne bort fra brandstedet, hvis dette kan ske uden risiko.

Specifikke fremgangsmåder Benyt almindelige brandslukningsprocedurer og tag risikoen ved andre involverede materialer i betragtning.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

For ikke-indsatspersonel Hold al ikke nødvendigt personale væk. Hold personer borte fra og imod vindretningen i forhold til spild/lækage. Holdes væk fra lave områder. Berør ikke beskadigede beholdere og spildt materiale uden at være iført egnede beskyttelsesdragt. Vedrørende personlige værnemidler, se punkt 8.

For indsatspersonel

Hold al ikke nødvendigt personale væk. Brug personlig beskyttelse anbefalet i Afsnit 8 af sikkerhedsdatabladet.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til kloak, jord og vandmiljø.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Store spild: Stop stofstrømmen, hvis dette er risikofrit. Udslip opsamles. Undgå at materialet kommer i vandløb, kloakker, kældre eller ind på tillukkede områder. Spul området med vand efter opsamling af spildt materiale.

Lille spild: Tør op med absorberende materiale (f.eks. lærred,uld). Rengør overfladen omhyggeligt for at fjerne resterne efter forureningen.

Returner aldrig spild til genbrug i originale beholdere. Se punkt 13 vedr. bortskaffelse.

Vedrørende personlige værnemidler, se punkt 8. Se punkt 13 vedr. bortskaffelse.

6.4. Henvisning til andre punkter

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå vedvarende eksponering. Følg anvisningerne for god kemikaliehygiejne.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares i tætlukket originalemballage. Opbevares væk fra uforligelige materialer (se afsnit 10 i sikkerhedsdatabladet).

7.3. Særlige anvendelser

Oral Care

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

GSK

Bestanddele

Type

Værdi

DODECYL SODIUM SULFATE (CAS 151-21-3)

OHC

2

Danmark. Grænseværdier for eksponering.

Bestanddele

Type

Værdi

NATRIUMFLUORID (CAS 7681-49-4)

GV (tidsafvejnet gennemsnit)

2,5 mg/m³

NATRIUMHYDROXID (CAS 1310-73-2)

Loft

2 mg/m³

EU. Vejledende eksponeringsgrænser i direktiv 91/322/EØF, 2000/39/EF, 2006/15/EF, 2009/161/EU

Bestanddele

Type

Værdi

NATRIUMFLUORID (CAS 7681-49-4)

GV (tidsafvejnet gennemsnit)

2,5 mg/m³

Biologiske grænseværdier

Der findes ingen biologiske grænseværdier for indholdsstoffet/indholdsstofferne.

Anbefalede målemetoder

Følg gængse overvågningsprocedurer.

De afledte nuleffektniveauer (DNELs)

Ikke kendt.

Beregnete nuleffekt-koncentrationer (PNEC)

Ikke kendt.

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Ingen særlige udluftningskrav. Almindelig ventilation er normalt tilstrækkeligt.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

Almen information

Normalt ikke nødvendig. Personlige værnemidler skal vælges i overensstemmelse med gældende CEN standarder og i samarbejde med leverandøren af personlige værnemidler. Følg alle lokale bestemmelser, hvis der anvendes personlige værnemidler (PV) på arbejdsstedet.

Beskyttelse af øjne/ansigt

Normalt ikke nødvendig. Ved enhver risiko for kontakt med materialet anbefales sikkerhedsbriller med sideskærme. (eg. EN 166)

Beskyttelse af hud

- Beskyttelse af hænder

Normalt ikke nødvendig.

- Andet

Normalt ikke nødvendig.

Åndedrætsværn

Normalt er personligt åndedrætsværn ikke nødvendigt.

Farer ved opvarmning	Ikke kendt.
Hygiejniske foranstaltninger	Sørg altid for god personlig hygiejne. Vask hænder, før der spises, drikkes og/eller ryges samt efter endt arbejde. Vask rutinemæssigt arbejdstøj for at få fjernet forurenende stoffer. Vedrørende rådgivning om egnede monitoringsmetoder skal der søges vejledning hos en miljø-, sundheds- og sikkerhedsuddannet person.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Hazard guidance and control recommendations	Miljøchefen skal underrettes om alle større udslip.
--	---

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende

Tilstandsform	Væske.
Tilstandsform	Gele.
Farve	Ikke kendt.
Lugt	Ikke kendt.
Lugttærskel	Ikke kendt.
pH	Ikke kendt.
Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke kendt.
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke kendt.
Flammepunkt	Ikke kendt.
Fordampningshastighed	Ikke kendt.
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ikke kendt.

Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser

Antændelsesgrænse - nedre (%)	Ikke kendt.
Antændelsesgrænse - øvre (%)	Ikke kendt.
Damptryk	Ikke kendt.
Dampmassefylde	Ikke kendt.
Relativ massefylde	Ikke kendt.
Opløselighed	
Opløselighed (vand)	Ikke kendt.
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)	Ikke kendt.
Selvantændelsestemperatur	Ikke kendt.
Dekomponeringstemperatur	Ikke kendt.
Viskositet	Ikke kendt.
Eksplosive egenskaber	Ikke kendt.
Oxiderende egenskaber	Ikke kendt.

9.2. Andre oplysninger Der foreligger ingen yderligere relevante oplysninger.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet	Produktet er stabilt og reagerer ikke ved almindelige anvendelsesforhold, opbevaring og transport.
10.2. Kemisk stabilitet	Materialet er stabilt under normale betingelser.
10.3. Risiko for farlige reaktioner	Ingen farlige reaktioner kendt ved normalt brug under normale forhold.
10.4. Forhold, der skal undgås	Kontakt med uforenelige materialer.
10.5. Materialer, der skal undgås	Stærkt oxiderende stoffer.
10.6. Farlige nedbrydningsprodukter	Ingen kendte. Irriterende og/eller giftig røg kan blive afgivet under nedbrydningen af produktet.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Almen information	Sundhedsskader hverken kendes eller forventes under normal brug. Erhvervsmæssig eksponering til stoffet eller blandingen kan forårsage bivirkninger.
--------------------------	--

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje

Indånding	Ved anvendelse i henhold til leverandørens anvisninger er produktet ikke farligt ved indånding.
Hudkontakt	Sundhedsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.
Øjenkontakt	Direkte kontakt med øjnene kan forårsage midlertidig irritation.
Indtagelse	Sundhedsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.
Symptomer	Direkte kontakt med øjnene kan forårsage midlertidig irritation.

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet Sundhedsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

Bestanddele	Art	Testresultater
--------------------	------------	-----------------------

DODECYL SODIUM SULFATE (CAS 151-21-3)

Akut

Mundtlig

LD50	Rotte	1288 mg/kg
------	-------	------------

NATRIUMHYDROXID (CAS 1310-73-2)

Akut

Dermal

LD50	Kanin	1350 mg/kg
------	-------	------------

Mundtlig

LD50	Rotte	104 - 340 mg/kg
------	-------	-----------------

* Estimaterne for produktet kan være baseret på yderligere komponentdata, der ikke er angivet.

Hudætsning/-irritation Sundhedsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

Ætsning

NATRIUMHYDROXID

Literature search

Resultat: Alvorlig ætsningsfare.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation Direkte kontakt med øjnene kan forårsage midlertidig irritation.

Øje

NATRIUMHYDROXID

Literature search

Resultat: Alvorlig ætsningsfare.

Respiratorisk sensibilisering Ikke kendt.

Hudsensibilisering Sundhedsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

Kimcellemutagenicitet Der er ingen tilgængelige data, der indikerer at produktet eller nogen tilstedeværende bestanddele i højere koncentrationer end 0,1% er mutagene eller gentoxiske.

Carcinogenicitet Sundhedsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

IARC Publikationer. Generel bestemmelse af carcinogenicitet.

NATRIUMFLUORID (CAS 7681-49-4)

3 Ikke klassificerbar mht. kræftfremkaldende effekt hos mennesker.

Reproduktionstoksicitet Dette produkt forventes ikke at have virkninger på reproduktion eller udvikling.

Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering Ingen kendte.

Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering Ingen kendte.

Aspirationsfare Ikke kendt.

Oplysninger om indholdsstoffer i en blanding eller oplysninger om selve blandingen Ingen oplysninger tilgængelige.

Andre oplysninger Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet Produktet er ikke klassificeret som miljøfarligt. Det udelukker dog ikke muligheden for, at store eller hyppige udslip kan forårsage skadelig eller ødelæggende virkning på miljøet.

Bestanddele	Art	Testresultater
DODECYL SODIUM SULFATE (CAS 151-21-3)		
Akvatisk		
<i>Akut</i>		
Fisk	EC50	Rainbow trout (Adult Oncorhyncus mykiss) 4,6 mg/l, 96 timer Flow-through test
Skaldyr	EC50	Dafnie (Daphnia magna) 5,4 mg/l, 48 timer Static test
<i>Kronisk</i>		
Alger	NOEC	Green algae (Desmodesmus subspicatus) 30 mg/l, 72 timer
Fisk	NOEC	Tykhovedet elritse (Pimephales promelas) 3,8 mg/l, 28 Dage Flow-through test
Skaldyr	NOEC	Ceriodaphnia dubia 0,88 mg/l, 7 Dage Flow-though Test
NATRIUMFLUORID (CAS 7681-49-4)		
<i>Akut</i>		
	IC50	aktiveret slam 2930 mg/l, 3 timer
Akvatisk		
<i>Akut</i>		
Alger	EC50	grønne alger (selenastrum capricornutum) 272 mg/l, 96 timer
Fisk	EC50	Fathead minnow (Juvenile Pimephales promelas) 180 mg/l, 96 timer Static renewal test
		Mosquito fish (Adult Gambusia affinis) 418 mg/l, 96 timer Static test
		Rainbow trout (Juvenile Oncorhyncus mykiss) 108 mg/l, 96 timer Static test
Skaldyr	EC50	Dafnie (Daphnia magna) 340 mg/l, 48 timer Static test
NATRIUMHYDROXID (CAS 1310-73-2)		
Akvatisk		
<i>Akut</i>		
Fisk	EC50	Mosquito fish (Adult Gambusia affinis) 125 mg/l, 96 timer Static test
		Rainbow trout (Adult Oncorhyncus mykiss) 45,4 mg/l, 96 timer Static test

* Estimaterne for produktet kan være baseret på yderligere komponentdata, der ikke er angivet.

12.2. Persistens og nedbrydelighed Der foreligger ikke data om produktets nedbrydelighed.

Biologisk nedbrydelighed

Procent nedbrydning (aerob bionedbrydning-let)

DODECYL SODIUM SULFATE 95 % OECD 301 B

12.3. Der foreligger ingen data.

Bioakkumuleringspotentiale

Fordelingskoefficient

(n-octanol/vand) (log Kow)

DODECYL SODIUM SULFATE 1,6

Biokoncentreringsfaktor (BCF)

NATRIUMFLUORID 2,3 Målt

12.4. Mobilitet i jord Ikke kendt.

Mobilitet generelt Ikke kendt.

12.5. Resultater af Ikke kendt.

PBT- og vPvB-vurdering

12.6. Andre negative virkninger Ikke kendt.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Resterende affald

Bortskaffes i overensstemmelse med gældende bestemmelser. Tomme beholdere og indre beholdere kan tilbageholde produktrester. Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde (se: anvisninger vedrørende bortskaffelse). Undgå udledning til jord og vandmiljø.

Forurennet emballage	Tomme beholdere skal tages til en godkendt affaldsdeponeringssted for genbrug eller bortskaffelse. Da tomme beholdere kan indeholde produktrester, skal advarslerne på etiketterne stadig følges, når beholderen er tømt.
Europæisk affaldskode	Affaldskoderne skal fastsættes i overensstemmelse mellem bruger, producent og affaldsbortskaffelsesfirma.
Bortskaffelsesmetoder / information	Opsamles med henblik på genvinding eller bortskaffes i forseglede beholdere til godkendt modtagestation. Må ikke udledes til kloak, jord eller vandløb. Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
Særlige forholdsregler	Bortskaffes i henhold til alle gældende regler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

ADR

14.1. - 14.6.: Er ikke omfattet af de internationale regler om transport af farligt gods.

IATA

14.1. - 14.6.: Er ikke omfattet af de internationale regler om transport af farligt gods.

IMDG

14.1. - 14.6.: Er ikke omfattet af de internationale regler om transport af farligt gods.

Ikke kendt.

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code Ikke etableret.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

EU-bestemmelser

Forordning (EF) nr. 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget, bilag I og II, med ændringer

Ikke opført på listen.

Forordning (EF) nr. 850/2004 om persistente organiske miljøgifte, Bilag I med ændringer

Ikke opført på listen.

Forordning (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier, bilag I, del 1 med ændringer

Ikke opført på listen.

Forordning (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier, bilag I, del 2 med ændringer

Ikke opført på listen.

Forordning (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier, bilag I, del 3 med ændringer

Ikke opført på listen.

Forordning (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier, bilag V med ændringer

Ikke opført på listen.

Forordning (EF) nr. 166/2006 bilag II Register over udledning og overførsel af forurenende stoffer, med ændringer

Ikke opført på listen.

Forordning (EF) nr. 1907/2006, REACH Artikel 59(10) Kandidatliste, som publiceret af ECHA

Ikke opført på listen.

Tilladelser

Forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH, bilag XIV om stoffer der er underlagt godkendelse, med senere ændringer

Ikke opført på listen.

Begrænsninger for anvendelse

Forordning (EF) nr. 1907/2006, REACH Bilag XVII Stoffer underlagt begrænsninger vedrørende markedsføring og anvendelse med ændringer

Ikke opført på listen.

Direktiv 2004/37/EF: om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener, med ændringer

Ikke opført på listen.

Andre EU-bestemmelser

Direktiv 2012/18/EU om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, med ændringer

Ikke opført på listen.

Andre reguleringer

Produktet er klassificeret og mærket i henhold til EU-direktiver eller respektive nationale love. Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med kravene i Bestemmelse (EF) Nr. 1907/2006

Nationale bestemmelser

Følg de nationale regler for arbejde med kemiske stoffer.

15.2.

Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke foretaget nogen kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Liste over forkortelser	Ikke kendt.
Referencer	GSK Hazard Determination
Information om den vurderingsmetode, der er anvendt til klassificering af blandingen	Klassificering med hensyn til helbreds- og miljømæssige farer er udledt af en kombination af beregningsmetoder og testdata, hvis disse er tilgængelige.
Den fulde ordlyd af eventuelle H-sætninger, der ikke er gengivet fuldt ud under punkt 2 til 15	H290 Kan ætse metaller. H301 Giftig ved indtagelse. H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. H315 Forårsager hudirritation. H318 Forårsager alvorlig øjenskade. H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Oplysninger om revision	Ingen.
Oplysninger om uddannelse	Følg træningsanvisningerne ved håndtering af dette materiale.
Ansvarsfraskrivelse	The information and recommendations in this safety data sheet are, to the best of our knowledge, accurate as of the date of issue. Nothing herein shall be deemed to create any warranty, express or implied. It is the responsibility of the user to determine the applicability of this information and the suitability of the material or product for any particular purpose.