

# Fusidic acid

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878  
Utgivelsesdato: 03/04/2023 Redigert: 24/01/2025 Erstatte versjon: 03/04/2023 Versjon: 2.0

## AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

### 1.1. Produktidentifikator

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| Produktets form | : Stoff        |
| Stoff-navn      | : Fusidic acid |
| Kjemisk navn    | : Fusidic acid |
| EU nr           | : 230-256-0    |
| CAS-nr          | : 6990-06-3    |
| Produktkode     | : 201600423    |

### 1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

#### Relevante, identifiserte bruksområder

|                                |                                                                                                       |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bruk av stoffet/blandingen     | : Vitenskapelig forskning og utvikling<br>Teknisk testing og analysering<br>Kun til profesjonell bruk |
| Funksjons- eller brukskategori | : Laboratoriekjemikalier                                                                              |

#### Bruk som frarådes

|                    |                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------|
| Bruksbegrensninger | : Ikke tiltenkt for mat, medisin eller hjemmebruk |
|--------------------|---------------------------------------------------|

### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
7, Allée Kastner, CS30026  
F 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Nødtelefonnummer

|            |                   |
|------------|-------------------|
| Nødtelefon | : +33(0)390215608 |
|------------|-------------------|

## AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

#### Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

|                                                                                            |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Etsende/irriterende for huden, Kategori 2                                                  | H315 |
| Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2                                                | H319 |
| Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, irritasjon av luftveiene | H335 |
| Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 3                                          | H412 |
| Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16                                          |      |

#### Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. Gir alvorlig øyeirritasjon. Irriterer huden. Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

### 2.2. Merkingselementer

#### Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



GHS07

Signalord (CLP)

: Advarsel

# Fusidic acid

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Faresetning (CLP)         | : H315 - Irriterer huden.<br>H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon.<br>H335 - Kan forårsake irritasjon av luftveiene.<br>H412 - Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Sikkerhetssetninger (CLP) | : P261 - Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.<br>P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk.<br>P271 - Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område.<br>P273 - Unngå utslipp til miljøet.<br>P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern.<br>P302+P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.<br>P304+P340 - VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.<br>P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.<br>P312 - Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.<br>P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjelpsinstruks på etiketten).<br>P332+P313 - Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.<br>P337+P313 - Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.<br>P362+P364 - Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.<br>P403+P233 - Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.<br>P405 - Oppbevares innelåst.<br>P501 - Innhold/holder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter. |

Merking i henhold til: Fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml.

Merking ikke påkrevd

### 2.3. Andre farer

|                                                                                            |                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke PBT-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII  |                                                                                                     |
| Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke vPvB-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII |                                                                                                     |
| Andre opplysninger                                                                         | : Virkestoff (i farmasøytiske produkter).<br>Advarsel - stoffet er ennå ikke fullstendig undersøkt. |

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.1. Stoffer

| Navn         | Produktidentifikator                  | %     | Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]                                 |
|--------------|---------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Fusidic acid | CAS-nr: 6990-06-3<br>EU nr: 230-256-0 | ≤ 100 | Skin Irrit. 2, H315<br>Eye Irrit. 2, H319<br>STOT SE 3, H335<br>Aquatic Chronic 3, H412 |

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FØRSTEHJELP generell         | : Er du i tvil, eller hvis symptomene vedvarer, må legen tilkalles.                                                                                                                                                                              |
| FØRSTEHJELP etter innånding  | : Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. La den forulykkede hvile. Ved illebefinnende: Søk legehjelp.                                                                                  |
| FØRSTEHJELP etter hudkontakt | : Ta av tilsølte klær og vask eksponerte hudpartier med mildt sepevann. Skyll deretter med varmt vann. Hvis hudirritasjonen vedvarer, oppsøk legespesialist.                                                                                     |
| FØRSTEHJELP etter øyekontakt | : Skyll straks og lenge i vann samtidig som du holder øyelokkene godt fra hverandre (minst 15 minutter). Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Oppsøk legen ved vedvarende smerte eller rødhet. |
| FØRSTEHJELP etter svelging   | : Skyll munnen i vann (kun hvis personen er ved bevissthet). Gi aldri noe i munnen på en ubevisst person. Søk legehjelp umiddelbart.                                                                                                             |

# Fusidic acid

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

|                                     |                                               |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Symptomer/virkninger ved innånding  | : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.     |
| Symptomer/virkninger ved hudkontakt | : Irriterer huden.                            |
| Symptomer/virkninger ved øyekontakt | : Gir alvorlig øyeirritasjon. Rødhet, smerte. |

### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

### 5.1. Slukningsmidler

|                             |                                                                                                                          |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Egnede brannslukningsmidler | : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann. Karbondioksid. Vannspray. Tørt pulver. Teppe til brannslukning. |
| Uegnet slukningsmiddel      | : Ikke bruk en sterk vannstrøm.                                                                                          |

### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

|                                               |                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann | : Ufullstendig forbrenning frigjør farlig karbonmonoksid, karbondioksid og andre giftige gasser. Giftig røyk kan frigjøres. |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 5.3. Råd til brannmannskaper

|                                 |                                                                                              |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Brannslukningsinstruksjoner     | : Unngå at spillvann fra bekjempelse av ild kommer ut i miljøet.                             |
| Beskyttelse under brannslukking | : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. Uavhengig åndedrettsvern. Heldekkende kroppsvern. |

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

|                            |                                                                       |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Alminnelige forholdsregler | : Unngå at produktet kommer i kontakt med huden, øynene eller klærne. |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|

#### For personell som ikke er nødpersonell

|                |                                   |
|----------------|-----------------------------------|
| Nødsprosedyrer | : Hold unødvendig personale unna. |
|----------------|-----------------------------------|

#### For nødhjelpspersonell

|             |                                                                                                                                    |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verneutstyr | : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksposeringkontroll/personlig verneutstyr". |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Unngå utslipp i kloakk og drikkevann.

### 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

|                    |                                                                                          |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Til opprydding     | : Absorber med inert materiale og sett over på en egnet avfallsbeholder.                 |
| Rengjøringsmetoder | : Skyll de forurensede flatene med rikelig med vann. Rengjøres ved hjelp av vaskemidler. |

### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Slå opp del 13 for informasjon om kassering.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

|                                           |                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forsiktighetsregler for sikker håndtering | : Unngå all unødvendig eksponering. Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen.                                                                                 |
| Hygieniske forhåndsregler                 | : Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask hendene før pauser og etter fullført arbeid. |

# Fusidic acid

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. Unngå varme og direkte sollys.
- Innpakningsmaterialer : Lagres i de opprinnelige containerne.

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1. Kontrollparametrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 8.2. Eksponeringskontroll

#### Egnede tekniske kontrollmekanismer

##### Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.

#### Personlig verneutstyr

##### Øye- og ansiktsvern

##### Øyebeskyttelse:

Bruk øyevern. Sikkerhetsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

##### Hudbeskyttelse

##### Hud- og kroppsvern:

Bruk egnede verneklær. Bruk i laboratorium : laboratoriefrakk. (EN 13034)

##### Håndvern:

Bruk egnede vernehansker. Kjemisk resistente vernehansker. (EN 374)

##### Åndedrettsvern

##### Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse, bruk åndedrettsvern med filter: P3

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

|                           |                        |
|---------------------------|------------------------|
| Form                      | : Fast stoff           |
| Farge                     | : nesten hvit. hvit.   |
| Utseende                  | : Krystallinsk pulver. |
| Molekylvekt               | : 525.7 g/mol          |
| Lukt                      | : Ikke tilgjengelig    |
| Luktterskel               | : Ikke tilgjengelig    |
| Smeltepunkt               | : 177 – 179 °C         |
| Frysepunkt                | : Ikke tilgjengelig    |
| Kokepunkt                 | : Ikke tilgjengelig    |
| Brannfarlighet            | : Ikke tilgjengelig    |
| Nedre eksplosjonsgrense   | : Gjelder ikke         |
| Øvre eksplosjonsgrense    | : Gjelder ikke         |
| Flammepunkt               | : Gjelder ikke         |
| Selvantennelsestemperatur | : Gjelder ikke         |
| Nedbrytningstemperatur    | : Ikke tilgjengelig    |
| pH                        | : 4 – 5.5              |
| pH løsning                | : Ikke tilgjengelig    |
| Viskositet, kinematisk    | : Gjelder ikke         |
| Løselighet                | : Vann: < 0.1 g/l      |

# Fusidic acid

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

|                                             |                     |
|---------------------------------------------|---------------------|
| Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow) | : 2.6               |
| Damptrykk                                   | : Ikke tilgjengelig |
| Damptrykk ved 50°C                          | : Ikke tilgjengelig |
| Massetetthet                                | : Ikke tilgjengelig |
| Relativ tetthet                             | : Ikke tilgjengelig |
| Relativ dampetthet ved 20°C                 | : Gjelder ikke      |
| Partikkelstørrelse                          | : Ikke tilgjengelig |

### 9.2. Andre opplysninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.5. Uforenlige materialer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

|                              |                                                                                                          |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akutt toksisitet (oral)      | : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt) |
| Akutt toksisitet (hud)       | : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt) |
| Akutt toksisitet (innånding) | : Ikke klassifisert (Manglende data)                                                                     |

### Fusidic acid (6990-06-3)

|                                                |                                                                                                          |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50 oral rotte                                | > 5000 mg/kg                                                                                             |
| Hudetsing/hudirritasjon                        | : Irriterer huden.<br>pH: 4 – 5.5                                                                        |
| Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon                | : Gir alvorlig øyeirritasjon.<br>pH: 4 – 5.5                                                             |
| Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt | : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt) |
| Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller      | : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt) |
| Kreftframkallende egenskaper                   | : Ikke klassifisert (Manglende data)                                                                     |
| Giftighet for reproduksjon                     | : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt) |
| STOT – enkelteksponering                       | : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.                                                                |

# Fusidic acid

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

|                             |                                                                                                          |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| STOT – gjentatt eksponering | : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt) |
| Aspirasjonsfare             | : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt) |

### 11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1. Giftighet

|                                            |                                                                                                          |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)   | : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt) |
| Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) | : Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.                                                        |

#### Fusidic acid (6990-06-3)

|                       |                                                                                    |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| LC50 - Fisk [1]       | > 400 mg/l (96 timer, Brachydanio rerio (sebrafisk)) (metode OECD 203)             |
| EC50 - Krepserdyr [1] | 367 mg/l (48 timer, Daphnia magna (Kjempedafnie))                                  |
| EC50 72h - Alger [1]  | 4.3 mg/l (72 timer, Pseudokirchneriella subcapitata (Grønnalge)) (metode OECD 201) |
| NOEC kronisk, alger   | 0.3 mg/l (72 timer, Pseudokirchneriella subcapitata (Grønnalge)) (metode OECD 201) |

### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

#### Fusidic acid (6990-06-3)

|                             |                   |
|-----------------------------|-------------------|
| Persistens og nedbrytbarhet | Raskt nedbrytbart |
|-----------------------------|-------------------|

### 12.3. Bioakkumuleringsevne

#### Fusidic acid (6990-06-3)

|                                             |     |
|---------------------------------------------|-----|
| Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow) | 2.6 |
|---------------------------------------------|-----|

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Fusidic acid (6990-06-3)

|                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke PBT-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII  |
| Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke vPvB-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII |

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

# Fusidic acid

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

| ADR                                        | IMDG         | IATA         |
|--------------------------------------------|--------------|--------------|
| <b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer</b>     |              |              |
| Gjelder ikke                               | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| <b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>           |              |              |
| Gjelder ikke                               | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| <b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>        |              |              |
| Gjelder ikke                               | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| <b>14.4. Emballasjegruppe</b>              |              |              |
| Gjelder ikke                               | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| <b>14.5. Miljøfarer</b>                    |              |              |
| Gjelder ikke                               | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner |              |              |

### 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

#### **Veitransport**

Gjelder ikke

#### **Sjøfart**

Gjelder ikke

#### **Luftfart**

Gjelder ikke

### 14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

### AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

#### 15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

##### **eu-forskrifter**

##### **REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)**

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

##### **REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)**

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

##### **REACH-kandidatliste (SVHC)**

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

##### **Ozon-forordning (1005/2009)**

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

##### **Rådsforordning (EF) for kontroll av produkter med dobbelt bruk**

Ikke oppført i RÅDETS FORORDNING (EF) om produkter med dobbelt bruk.

##### **Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)**

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

# Fusidic acid

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

### 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

| Endringsindikasjoner |                                                                  |           |
|----------------------|------------------------------------------------------------------|-----------|
| Avsnitt              | Endret gjenstand                                                 | Merknader |
|                      | Erstatter versjon                                                | Tilføyet  |
|                      | Redigert                                                         | Tilføyet  |
| 1.1                  | Synonymer                                                        | Fjernet   |
| 1.1                  | CAS-nr                                                           | Tilføyet  |
| 1.1                  | EU nr                                                            | Tilføyet  |
| 1.2                  | Hovedbrukskategori                                               | Fjernet   |
| 1.2                  | Bruksbegrensninger                                               | Endret    |
| 1.2                  | Bruk av stoffet/blandingen                                       | Endret    |
| 2.1                  | Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]          | Endret    |
| 2.1                  | Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet | Endret    |
| 2.2                  | Faresetning (CLP)                                                | Endret    |
| 2.2                  | Sikkerhetssetninger (CLP)                                        | Endret    |
| 2.3                  | Andre opplysninger                                               | Tilføyet  |
| 4.1                  | FØRSTEHJELP etter hudkontakt                                     | Endret    |
| 4.1                  | FØRSTEHJELP etter øyekontakt                                     | Endret    |
| 4.1                  | FØRSTEHJELP etter svelging                                       | Tilføyet  |
| 4.1                  | FØRSTEHJELP etter innånding                                      | Tilføyet  |
| 4.1                  | FØRSTEHJELP generell                                             | Tilføyet  |
| 4.2                  | Symptomer/virkninger ved innånding                               | Tilføyet  |
| 4.2                  | Symptomer/virkninger ved hudkontakt                              | Tilføyet  |
| 4.2                  | Symptomer/virkninger ved øyekontakt                              | Tilføyet  |
| 5.1                  | Egnede brannslukningsmidler                                      | Endret    |
| 5.1                  | Uegnet slukningsmiddel                                           | Tilføyet  |
| 5.2                  | Brannfare                                                        | Fjernet   |
| 5.2                  | Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann                    | Tilføyet  |
| 5.3                  | Brannslukkingsinstruksjoner                                      | Endret    |
| 5.3                  | Beskyttelse under brannslukking                                  | Tilføyet  |
| 6.1                  | Nødsprosedyrer                                                   | Endret    |
| 6.1                  | Verneutstyr                                                      | Tilføyet  |
| 6.1                  | Alminnelige forholdsregler                                       | Tilføyet  |



# Fusidic acid

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

| Endringsindikasjoner |                                             |           |
|----------------------|---------------------------------------------|-----------|
| Avsnitt              | Endret gjenstand                            | Merknader |
| 6.2                  | Forsiktighetsregler med hensyn til miljø    | Tilføyet  |
| 6.3                  | Til opprydding                              | Tilføyet  |
| 6.3                  | Rengjøringsmetoder                          | Tilføyet  |
| 6.4                  | Henvisning til andre avsnitt (8, 13)        | Tilføyet  |
| 7.1                  | Forsiktighetsregler for sikker håndtering   | Tilføyet  |
| 7.1                  | Hygieniske forhåndsregler                   | Tilføyet  |
| 7.2                  | Innpakningsmaterialer                       | Tilføyet  |
| 7.2                  | Oppbevaringsbetingelser                     | Tilføyet  |
| 7.3                  | Spesifikk sluttbruk                         | Fjernet   |
| 8.2                  | Håndvern                                    | Endret    |
| 8.2                  | Hud- og kroppsvern                          | Endret    |
| 8.2                  | Egnede tekniske kontrollmekanismer          | Endret    |
| 8.2                  | Øyebeskyttelse                              | Tilføyet  |
| 8.2                  | Åndedretssvern                              | Tilføyet  |
| 9                    | Utseende                                    | Endret    |
| 9                    | pH                                          | Tilføyet  |
| 9                    | Molekylvekt                                 | Tilføyet  |
| 9                    | Smeltepunkt                                 | Tilføyet  |
| 9                    | Farge                                       | Tilføyet  |
| 9                    | Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow) | Tilføyet  |
| 10.1                 | Reaktivitet                                 | Fjernet   |
| 10.3                 | Risiko for farlige reaksjoner               | Fjernet   |
| 10.5                 | Uforenlige materialer                       | Fjernet   |
| 10.6                 | Farlige nedbrytingsprodukter                | Fjernet   |
| 11.1                 | LD50 oral rotte                             | Tilføyet  |
| 11.1                 | ATE CLP (oralt)                             | Fjernet   |
| 12.1                 | EC50 72h - Alger [1]                        | Tilføyet  |
| 12.1                 | EC50 - Krepsdyr [1]                         | Tilføyet  |
| 12.1                 | LC50 - Fisk [1]                             | Tilføyet  |
| 12.1                 | Økologi - generell                          | Fjernet   |
| 12.1                 | NOEC kronisk, alger                         | Tilføyet  |

| H- og EUH-setningenes fulle ordlyd: |                                                   |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Aquatic Chronic 3                   | Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 3 |
| Eye Irrit. 2                        | Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2       |
| H315                                | Irriterer huden.                                  |
| H319                                | Gir alvorlig øyeirritasjon.                       |
| H335                                | Kan forårsake irritasjon av luftveiene.           |

# Fusidic acid

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

| H- og EUH-setningenes fulle ordlyd: |                                                                                            |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| H412                                | Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.                                            |
| Skin Irrit. 2                       | Etsende/irriterende for huden, Kategori 2                                                  |
| STOT SE 3                           | Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, irritasjon av luftveiene |

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige. Forholdene og metodene for håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet ligger utenfor vår kontroll og muligens også utenfor vår kompetanse. Av denne og andre årsaker fraskriver vi oss ethvert ansvar for eventuelle tap, skader eller utgifter som skyldes eller er forbundet med håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet. Dette databladet er utferdiget og skal brukes utelukkende for dette produktet. Dersom produktet inngår som en bestanddel i et annet produkt, vil dette databladet muligens ikke være gjeldende. Denne informasjonen er basert på aktuelle kunnskaper og er beregnet på å beskrive produktet kun for helse-, sikkerhets- og miljøbehov. Den må derfor ikke anses som noen spesiell garanti for spesielle egenskaper ved produktet.