

Hydroxyzine hydrochloride

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Publiceringsdatum: 25/02/2025 Omarbetning datum: 25/02/2025 Ersätter version av: 03/04/2023 Version: 2.0

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

1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Hydroxyzine hydrochloride
Kemiskt namn	: Hydroxyzine hydrochloride
EC nr	: 218-586-3
CAS nr	: 2192-20-3
Produktkod	: 201600467

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

Relevanta identifierade användningar

Användning av ämnet eller beredningen	: Vetenskaplig forskning och utveckling Teknisk provning och analys Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Inte för användning i mat, läkemedel eller hemmabruk
---	--

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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, www.edqm.eu

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: +33(0)390215608
----------------------------------	-------------------

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Akut oral toxicitet, kategori 4	H302
Reproduktionstoxicitet, kategori 2	H361
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering, kategori 3, narkosverkan	H336

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Skadligt vid förtäring. Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



GHS07

GHS08

Signalord (CLP)

: Varning

Hydroxyzine hydrochloride

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

- Faroangivelser (CLP) : H302 - Skadligt vid förtäring.
H336 - Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
H361 - Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- Skyddsangivelser (CLP) : P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P261 - Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning.
P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P271 - Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.
P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
P301+P312 - VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
P304+P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
P308+P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.
P312 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
P330 - Skölj munnen.
P403+P233 - Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten.
P405 - Förvaras inlåst.
P501 - innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Märkning enligt: Undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml.

Faropiktogram (CLP) :



GHS08

2.3. Andra faror

- Annan information : Aktiv substans (i farmaceutiska produkter) (Psykotropiskt ämne).
Varning – ämnet är ännu inte fullständigt testat.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Hydroxyzine hydrochloride	CAS nr: 2192-20-3 EC nr: 218-586-3	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=950 mg/kg kroppsvikt) Repr. 2, H361 STOT SE 3, H336

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Första hjälpen allmän : Om du tvekar eller om symptomen består, sök läkarhjälp.
- Första hjälpen efter inandning : Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Se till att den skadade personen får vila. Vid obehag: Sök läkarhjälp.
- Första hjälpen efter hudkontakt : Tag av nedsmutsade kläder och tvätta all exponerad hud med mild tvål och vatten. Skölj med varmt vatten.
- Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj med vatten med vidöppna ögon. Uppsök läkare om ögonbesvär som smärta och röda ögon kvarstår.
- Första hjälpen efter förtäring : Skölj munnen med vatten (endast om personer är vid medvetande). Ge aldrig en medvetslös person något att äta. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

Hydroxyzine hydrochloride

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

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

Ingen ytterligare information tillgänglig

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

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

- | | |
|---------------------------|---|
| Lämpliga släckmedel | : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand. koldioxid. Vattenspray. Torrt pulver. Släckningsfilt. |
| Olämpligt släckningsmedel | : Använd inte koncentrerad vattenstråle. |

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

- | | |
|---------------------------------|---|
| Farliga sönderdelningsprodukter | : Ofullständig förbränning ger upphov till giftig kolmonoxid, koldioxid och andra toxiska gaser. Risk för utveckling av giftig rök. |
|---------------------------------|---|

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

- | | |
|-----------------------------|--|
| Släckinstruktioner | : Låt inte (överblivet) släckvatten komma ut i omgivningen. |
| Skydd under brandbekämpning | : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. Självförsörjande andningsapparat (SCBA). Heltäckande skyddskläder. |

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

- | | |
|-------------------|--|
| Allmänna åtgärder | : Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. |
|-------------------|--|

För annan personal än räddningspersonal

- | | |
|-------------------------|---------------------------------|
| Planeringar för nödfall | : Evakuera överflödig personal. |
|-------------------------|---------------------------------|

För räddningspersonal

- | | |
|------------------|--|
| Skyddsutrustning | : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. För mer information, se avsnitt 8: "Begränsning av exponering/personligt skydd". |
|------------------|--|

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön. Förhindra att ämnet kommer i kontakt med avlopp eller kommunalt vatten.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

- | | |
|-------------------|---|
| För återhållning | : Absorbera med ett inert material och placera i en lämplig avfallsbehållare. |
| Rengöringsmetoder | : Tvätta förorenade ytor rikligt med vatten. Rengöring med rengöringsmedel. |

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 13 för information om bortskaffande.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

- | | |
|------------------------------------|---|
| Ytterligare risker vid processning | : Gravida eller ammande kvinnor får ej exponeras. |
| Skyddsåtgärder för säker hantering | : Undvika all onödig exponering. Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. |
| Åtgärder beträffande hygien | : Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Tvätta händerna före arbete och efter avslutat arbete. |

Hydroxyzine hydrochloride

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagringsvillkor	: Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Undvik värme och direkt solljus.
Förpackningsmaterial	: Förvaras i de ursprungliga behållarna.

7.3. Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. Både punktutslug och allmän rumsventilation krävs normalt. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd och ansiktsskydd

Skyddsglasögon:

Ögonskydd skall användas. Säkerhetsglasögon med sidoskydd. (EN 166)

Hudskydd

Hudskydd:

Lämpliga skyddskläder skall användas. Laboratorieanvändning : Laboratorierock. (EN 13034)

Handskydd:

Använd lämpliga skyddshandskar. Kemikaliebeständiga skyddshandskar. (EN 374)

Andningsskydd

Andningsskydd:

Vid dammbildning, använd en andningsmask med filter P3

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Vit. nästan vit.
Utseende	: Kristallint pulver.
Molekylvikt	: 447.8 g/mol
Lukt	: Ej tillgänglig
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: ≈ 190 °C
Fryspunkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: < 2.5
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Vatten: 100 – 1000 g/l

Hydroxyzine hydrochloride

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillämplig
Partikelstorlek	: Ej tillgänglig

9.2. Annan information

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.5. Oförenliga material

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 11: Toxikologisk information

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

Akut toxicitet (oral)	: Skadligt vid förtäring.
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)

Hydroxyzine hydrochloride (2192-20-3)

LD50 oral råtta	950 mg/kg (RTECS nr KK2280000)
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Uppgift saknas) pH-värde: < 2.5
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat (Uppgift saknas) pH-värde: < 2.5
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Cancerogenitet	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Reproduktionstoxicitet	: Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)

11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

Hydroxyzine hydrochloride

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat (Uppgift saknas)

Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Inte klassificerat (Uppgift saknas)

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Hydroxyzine hydrochloride (2192-20-3)

Persistens och nedbrytbarhet	Inte snabbt nedbrytbart
------------------------------	-------------------------

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller id-nummer		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.2. Officiell transportbenämning		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.3. Faroklass för transport		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.4. Förpackningsgrupp		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.5. Miljöfaror		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
Ingen ytterligare information tillgänglig		

Hydroxyzine hydrochloride

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

Ej tillämplig

Sjötransport

Ej tillämplig

Flygtransport

Ej tillämplig

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

EU-föreskrifter

REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

Rådets förordning (EG) för kontroll av produkter med dubbla användningsområden

Ej listad i RÅDETS FÖRORDNING (EG) för produkter med dubbla användningsområden.

Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

Hänvisningar om ändring(ar)

Avsnitt	Ändrad post	Kommentarer
	Publiceringsdatum	Ändrad
	Omarbetning datum	Tillfogat
	Ersätter version av	Tillfogat
1.1	EC nr	Tillfogat
1.1	CAS nr	Tillfogat
1.1	Synonymer	Borttagen

Hydroxyzine hydrochloride

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Hänvisningar om ändring(ar)		
Avsnitt	Ändrad post	Kommentarer
1.2	Rekommenderad begränsning av användningen	Ändrad
1.2	Användning av ämnet eller beredningen	Ändrad
1.2	Kategori efter huvudsaklig användning	Borttagen
2.1	Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter	Ändrad
2.1	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]	Ändrad
2.2	Faroangivelser (CLP)	Ändrad
2.2	Signalord (CLP)	Ändrad
2.2	Skyddsangivelser (CLP)	Ändrad
2.3	Annan information	Tillfogad
4.1	Första hjälpen allmän	Tillfogad
4.1	Första hjälpen efter hudkontakt	Ändrad
4.1	Första hjälpen efter inandning	Ändrad
4.1	Första hjälpen efter förtäring	Ändrad
4.1	Första hjälpen efter kontakt med ögonen	Ändrad
4.2	Symptom/effekter	Borttagen
4.2	Symptom/effekter efter förtäring	Borttagen
4.2	Symptom/effekter efter hudkontakt	Borttagen
4.2	Symptom/effekter efter inandning	Borttagen
4.2	Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	Borttagen
4.3	Annan läkarhjälp eller behandling	Borttagen
5.1	Olämpligt släckningsmedel	Tillfogad
5.1	Lämpliga släckmedel	Ändrad
5.2	Farliga sönderdelningsprodukter	Tillfogad
5.2	Brandrisk	Borttagen
5.3	Skydd under brandbekämpning	Tillfogad
5.3	Släckinstruktioner	Ändrad
6.1	Skyddsutrustning	Tillfogad
6.1	Planeringar för nödfall	Ändrad
6.1	Allmänna åtgärder	Ändrad
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Tillfogad
6.3	För återhållning	Tillfogad
6.3	Rengöringsmetoder	Ändrad
6.4	Hänvisning till andra avsnitt (8, 13)	Tillfogad
7.1	Ytterligare risker vid processning	Ändrad
7.1	Skyddsåtgärder för säker hantering	Ändrad
7.1	Åtgärder beträffande hygien	Ändrad

Hydroxyzine hydrochloride

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Hänvisningar om ändring(ar)		
Avsnitt	Ändrad post	Kommentarer
7.2	Lagringsvillkor	Ändrad
7.2	Förpackningsmaterial	Tillfogat
7.2	Tekniska åtgärder	Borttagen
7.3	Specifika slutanvändningar	Borttagen
8.2	Andningsskydd	Ändrad
8.2	Handskydd	Ändrad
8.2	Skyddsglasögon	Ändrad
8.2	Lämpliga tekniska kontrollåtgärder	Ändrad
8.2	Hudskydd	Ändrad
9	Färg	Tillfogat
9	Utseende	Ändrad
9	Smältpunkt	Tillfogat
9	Molekylvikt	Tillfogat
9	Lukt	Borttagen
10.1	Reaktivitet	Borttagen
10.5	Oförenliga material	Borttagen
10.6	Farliga sönderdelningsprodukter	Borttagen
11.1	ATE CLP (oral)	Ändrad
11.1	LD50 oral råtta	Ändrad
12.1	Ekologi - allmän	Borttagen
13.1	Regional avfallslagstiftning	Borttagen

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 4
H302	Skadligt vid förtäring.
H336	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
H361	Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
Repr. 2	Reproduktionstoxicitet, kategori 2
STOT SE 3	Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 3, narkosverkan

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet. Förutsättningarna eller metoderna för hantering, förvaring, användning eller avyttring av produkten ligger bortom vår kontroll och kan ligga bortom vår kännedom. Av denna och andra anledningar ansvarar vi inte och avsäger vi oss uttryckligen ansvar för förlust, skada eller utgifter orsakade av eller i förbindelse med hantering, förvaring användning eller avyttring av produkten. Detta säkerhetsdatablad har tagits fram och ska endast användas för denna produkt. Om produkten används som en komponent i en annan produkt kanske inte denna säkerhetsdatabladsinformation är tillämplig. Denna information baseras på vår nuvarande kunskap och är avsedd att beskriva produkten endast med avseende på hälsa, säkerhet och miljökrav. Den bör därför inte tolkas som en garanti för någon specifik egenskap hos produkten.