

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

### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Latanoprost
Produktkode	: 201900023
Synonymer	: Latanoprost, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

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

#### 1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori	: Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.
Anvendelse af stoffet/blandingen	: Forbeholdt erhvervsmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

#### 1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud
--------------------------	--

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

## PUNKT 2: Fareidentifikation

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

#### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akut toksicitet (oral), kategori 3	H301
Reproduktionstoksicitet, kategori 2	H361
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16	

#### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

### 2.2. Mærkningselementer

#### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



Signalord (CLP)	: Fare
Faresætninger (CLP)	: H301 - Giftig ved indtagelse. H361 - Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Sikkerhedssætninger (CLP)	: P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. P301+P310 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. P308+P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

# Latanoprost

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Latanoprost	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg kropsvægt) Repr. 2, H361

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

### 3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter indånding	: Flyt til frisk luft. Giv den berørte person mulighed for at indånde frisk luft.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med store mængder vand tilsat rengøringsmiddel.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Hold øjene åbne og skyl med vand.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. Specifikt lægetilsyn. Lægetilsyn igennem længere tid kan være indiceret.

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger	: Mulighed for forsinkede virkninger.
Symptomer/virkninger efter indånding	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter indtagelse	: Symptomerne kan omfatte svimmelhed, hovedpine, kvalme og tab af koordinationsevnen.

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Søg lægehjælp. Fremvis om muligt denne seddel, eller i mangel heraf emballagen eller etiketten. Aktivt middel. Farmaceutisk produkt.

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

# Latanoprost

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

#### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

##### 6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Brug egnet beskyttelsesbeklædning, handsker og øjen- eller ansigtsværn.

##### 6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Garanter at affald opsamles og lagres et sikkert sted. Gør omhyggeligt rent. Vask rester, som ikke kan opsamles, med: Natriumhypochloritopløsning.

#### 6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

#### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen : Brugerne gøres yderligere opmærksomme på de risici, der eventuelt kan løbes, hvis et produkt anvendes til andre formål end de, det er beregnet til.

Forholdsregler for sikker håndtering : Materialet bør håndteres med forsigtighed. Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Materialet bør håndteres i stinksæk, når det er muligt.

Hygiejniske foranstaltninger : Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.

#### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger : Overhold gældende bestemmelser.

Lagerbetingelser : Opbevares under lås.

#### 7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### 8.1. Kontrolparametre

##### 8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

# Latanoprost

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### 8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

##### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Må kun anvendes under emhætte med indbygget filter. Højeffektivt partikelfilter (HEPA filter).

#### 8.2.2. Personlige værnemidler

##### 8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

###### Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Hudværn

###### Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

###### Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

###### Åndedrætsbeskyttelse:

Ved støvdannelse: støvmasker med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Produkt på væskeform: Aerosolmaske. Bær vejtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/aerosoler

##### 8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Flydende
Farve	: Ikke tilgængeligt
Udseende	: klar. Farveløst. Viskøs.
Lugt	: Ikke anvendelig.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Eksplisionsgrænser	: Ikke tilgængeligt
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Flammepunkt	: Ikke tilgængeligt
Selvantændelsestemperatur	: Ikke tilgængeligt
Nedbrydningsstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgængeligt
Opløselighed	: Vand: < 0,1 g/l
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke tilgængeligt
Partikelegenskaber	: Ikke anvendelig

# Latanoprost

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 9.2. Andre oplysninger

#### 9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral) : Giftig ved indtagelse.  
Akut toksicitet (hud) : Ikke klassificeret  
Akut toksicitet (indånding) : Ikke klassificeret

Latanoprost	
LD50 oral rotte	50 – 300 mg/kg
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret
Reproduktionstoksicitet	: Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret

### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Miljø - generelt : Farligt affald. Brug egnede bortskaffelsesbeholdere.

# Latanoprost

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Ikke klassificeret  
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Ikke klassificeret

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

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

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger




## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

National lovgivning (affald) : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.  
Produkt/Emballage-bortskaffelse : Må ikke kommes i kloakken. Produktet og dets beholder skal bortskaffes til et indsamlingssted for farligt affald og specialaffald.

## PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>		
UN 2810	UN 2810	UN 2810
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>		
GIFTIG ORGANISK VÆSKE, N.O.S.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
<b>Beskrivelse i transportdokument</b>		
UN 2810 GIFTIG ORGANISK VÆSKE, N.O.S., 6.1, III, (E)	UN 2810 TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2810 Toxic liquid, organic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Emballagegruppe</b>		
III	III	III

# Latanoprost

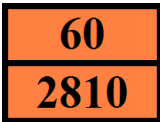
## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Miljøfarlig: Nej	Miljøfarlig: Nej Marin forureningsfaktor: Nej	Miljøfarlig: Nej
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

#### Vejtransport

Klassifikationskode (ADR)	: T1
Særlige bestemmelser (ADR)	: 274, 614
Begrænsede mængder (ADR)	: 5I
Undtagne mængder (ADR)	: E1
Emballeringsforskrifter (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Bestemmelser om sammenpakning (ADR)	: MP19
Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)	: T7
Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)	: TP1, TP28
Tankkode (ADR)	: L4BH
Særlige bestemmelser for tanke (ADR)	: TU15, TE19
Køretøj til transport i tank	: AT
Transportkategori (ADR)	: 2
Særlige bestemmelser for transport - Kolli (ADR)	: V12
Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR)	: CV13, CV28
Særlige bestemmelser for transport - Gennemførelse (ADR)	: S9
Farenummer (Kemler nr.)	: 60
Orange identifikationsbånd	: 

Tunnelrestriktionskode (ADR) : E

#### Søfart

Særlige bestemmelser (IMDG)	: 223, 274
Emballeringsforskrifter (IMDG)	: P001, LP01
Emballagevejledning for IBC (IMDG)	: IBC03
Tankanvisninger (IMDG)	: T7
Tank særlige bestemmelser (IMDG)	: TP1, TP28
EmS-nr. (Brand)	: F-A
EmS-nr. (Udslip)	: S-A
Stuvningskategori (IMDG)	: A
Stuvning og adskillelse (IMDG)	: SW2
Egenskaber og bemærkninger (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

#### Luftfart

PCA undtagne mængder (IATA)	: E1
PCA begrænsede mængder (IATA)	: Y642
PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA)	: 2L
PCA emballagevejledning (IATA)	: 655
PCA max. nettomængde (IATA)	: 60L
CAO emballagevejledning (IATA)	: 663
CAO max. nettomængde (IATA)	: 220L
Særlige bestemmelser (IATA)	: A3, A4, A137
ERG-kode (IATA)	: 6L

### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

# Latanoprost

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

##### 15.1.1. EU-regler

###### REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

###### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

###### Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

###### PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Ikke relevant.

###### POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Ikke relevant.

###### Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009):

###### Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

###### Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

##### 15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 16: Andre oplysninger

#### H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Acute Tox. 3 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 3
H301	Giftig ved indtagelse.
H361	Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Repr. 2	Reproduktionstoksicitet, kategori 2

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.