

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: atenolol**
- **Artikelnummer:** 109402, 100156
- **CAS-nummer:**
29122-68-7
- **EC-nummer:**
249-451-7
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Farmaceutisk mellemprodukt
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **For yderligere information:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Nødtelefon:**
Poison Information Centre
Bispebjerg Hospital
Bispebjerg Bakke 23, 60, 1
DK-2400 Copenhagen NV
Tel.: +45 35 31 54 04
Emergency tel., public: +45 82 12 12 12
Emergency tel., health sector: +45 35 31 55 55
Fax: +45 35 31 54 08
E-mail: PIC@bbh.regionh.dk
Web site: <http://www.giftlinjen.dk>

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Farlig ved indtagelse.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Carc. 2 H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.
Lact. H362 Kan skade børn, der ammes.
STOT SE 3 H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

(Fortsættes på side 2)

DK

Handelsnavn: atenolol

(Fortsat fra side 1)

· Farepiktogrammer



GHS07 GHS08

· Signalord Advarsel

· Faresætninger

- H302 Farlig ved indtagelse.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.
- H362 Kan skade børn, der ammes.
- H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

· Sikkerhedssætninger

- P260 Indånd ikke pulver eller tåge.
- P263 Undgå kontakt under graviditet/amning.
- P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.
- P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Forsæt skylning.
- P405 Opbevares under lås.
- P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· 2.3 Andre farer

· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

- PBT: Ikke relevant.
- vPvB: Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- 3.1 Kemisk betegnelse: Stoffer
- CAS-nr. betegnelse
CAS: 29122-68-7 atenolol
- Identifikationsnummer (-numre)
- EC-nummer: 249-451-7

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

· Generelle anvisninger:

Forgiftningssymptomer kan optræde med mange timers forsinkelse, derfor skal lægeovervågningen vare mindst 48 timer efter et uheld.

· Efter indånding: Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.

· Efter hudkontakt: Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.

· Efter øjenkontakt:

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· Efter indtagelse: Søg læge.

· 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

Handelsnavn: atenolol

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
I tilfælde af brand kan der frigøres:
Kulmonoxid (CO)
Kvælstofoxider (NOx)
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:**
Bær fuld beskyttelsesdragt.
Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:**
Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Ikke relevant.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenede, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Handelsnavn: atenolol

(Fortsat fra side 3)

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå kontakt med øjne og hud.

· **Åndedrætsværn:** P2-filter

· **Håndbeskyttelse:**

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Udseende:**

· **Form:** Krystallinsk pulver

· **Farve:** Hvid

· **Lugt:** Næsten lugtfri

· **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** 4

· **Tilstandsændring**

· **Smeltepunkt/frysepunkt:** 146–155°C

· **Begyndelseskoegepunkt og koegepunktsinterval:** Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke relevant.

· **Antændelighed (fast stof, luftart):** Stoffet er ikke antændeligt.

· **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.

· **Selvantændelsestemperatur:** Ikke bestemt.

· **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.

· **Eksplisionsgrænser:**

· **Nedre:** Ikke bestemt.

· **Øvre:** Ikke bestemt.

· **Damptryk:** Ikke relevant.

· **Densitet:** Ikke bestemt.

· **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.

Handelsnavn: atenolol

(Fortsat fra side 4)

· Dampmassefylde:	Ikke relevant.
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.
· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	Uopløselig.
· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
dynamisk:	Ikke relevant.
kinematisk:	Ikke relevant.
· 9.2 Andre oplysninger	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
Carbonmonoxid og carbondioxid
Nitrogenoxider (NOx)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
Farlig ved indtagelse.

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

Oral	LD50	2000 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**
Mistænkt for at fremkalde kræft.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kan skade børn, der ammes.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

Handelsnavn: atenolol

(Fortsat fra side 5)

- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· Europæisk affaldskatalog

HP4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
HP5	Specifik målorgantoksicitet (STOT)/aspirationstoksicitet
HP6	Akut toksicitet
HP7	Kræftfremkaldende

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|---|---------------|
| · 14.1 UN-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · 14.4 Emballagegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |

Handelsnavn: atenolol

(Fortsat fra side 6)

· 14.5 Miljøfarer:	Ikke relevant.
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ikke relevant.
· 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	Ikke relevant.
· UN "Model Regulation":	Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Stoffet er ikke optaget i listen.
 - **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
Stoffet er ikke optaget i listen.
 - **FORORDNING (EU) 2019/1148**
 - **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
Stoffet er ikke optaget i listen.
 - **Bilag II - INDBERETNINGSPLOTTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**
Stoffet er ikke optaget i listen.
 - **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer** Stoffet er ikke optaget i listen.
 - **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 00-3
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Datablad udstedt af:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Kontaktperson:** quality@fagron.dk
- **Forkortelser og akronymer:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Handelsnavn: atenolol

Carc. 2: Carcinogenicitet – Kategori 2
Lact.: Reproduktionstoksicitet – virkninger på eller via amning
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

(Fortsat fra side 7)

DK