

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: **atenolol**

· Artikkelnummer: 109402, 100156

· CAS-nummer:
29122-68-7

· EC nummer:
249-451-7

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

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** farmasøytisk mellomprodukt

· 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

· Produsent/leverandør:

Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk

· Avdeling for nærmere informasjoner:

Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk

· 1.4 Nødtelefonnummer

Poisons Information
Directorate of Health and Social Affairs
P.O. Box 7000 St. Olavs Plass
0130 Oslo
Tel.: +47 22 591300
Emergency telephone: +47 22 591300
Fax: +47 22 608575
E-mail: postmottak.giftinfo@shdir.no
Web site: <http://www.giftinfo.no>

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

· Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008

Acute Tox. 4 H302 Farlig ved svelging.

Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

Carc. 2 H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.

Lact. H362 Kan skade barn som ammes.

STOT SE 3 H336 Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.

· 2.2 Merkingselementer

· Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008

Substansen er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

(fortsatt på side 2)

NO

Handelsnavn: atenolol

(fortsatt fra side 1)

· Farepiktogrammer



GHS07 GHS08

· Varselord Advarsel

· Faresetninger

- H302 Farlig ved svelging.
- H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
- H362 Kan skade barn som ammes.
- H336 Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.

· Sikkerhetssetninger

- P260 Ikke innånd støv eller tåke.
- P263 Unngå kontakt under graviditet og amming.
- P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
- 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.
- P405 Oppbevares innelåst.
- P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· 2.3 Andre farer

· Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

- PBT: Ikke brukbar.
- vPvB: Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

· 3.1 Kjemisk karakterisering: Stoffer

· CAS-nr. betegnelse

CAS: 29122-68-7 atenolol

· Identifikasjonsnummer(numre)

· EC nummer: 249-451-7

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

· Generelle informasjoner:

Forgiftningssymptomer kan også oppstå etter mange timer. Personer må derfor ha legetilsyn i minst 48 timer etter en ulykke.

· **Etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.

· **Etter hudkontakt:** Vanligvis irriterer produktet ikke huden.

· **Etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

· **Etter svelging:** Søk lege straks.

· 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Handelsnavn: atenolol

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slokkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Under brann kan det frisettes:
Kullmonoksyd (CO)
Nitrogenoksyd (NOx) (kvelstoffoksyd)
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:**
Bær hel beskyttelsesdrakt.
Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ikke nødvendig.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Ved sakkyndig bruk er spesielle tiltak unødvendig.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** Hold beholderne tett tillukket.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**
- **Ytterligere informasjon om utforming av tekniske anlegg:**
Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Personlig verneutstyr:**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fórstoffer.
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øynene.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern:** Filter P2

Handelsnavn: atenolol

(fortsatt fra side 3)

- **Håndvern:**
Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet /tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Øyevern:**



Tettsittende vernebrille

- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

- alminnelige opplysninger

- **Utseende:**

Form: Krystallinsk pulver

Farge: Hvit

- **Lukt:** Nesten uten lukt

- **Luktterskel:** Ikke bestemt.

- **pH-verdi:** 4

- **Tilstandsendring**

Smeltepunkt/frysepunkt: 146–155°C

Startkokepunkt og kokeområde: Ikke bestemt.

- **Flammepunkt:** Ikke brukbar.

- **Antennelighet (fast stoff, gass):** Stoffet er ikke antennelig.

- **Nedbrytingstemperatur:** Ikke bestemt.

- **Selvantennelsestemperatur:** Ikke bestemt.

- **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

- **Ekspljosjonsgrenser:**

Nedre: Ikke bestemt.

Øvre: Ikke bestemt.

- **Damptrykk:** Ikke brukbar.

- **Tetthet:** Ikke bestemt.

- **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.

- **Damptetthet:** Ikke brukbar.

- **Fordampingshastighet:** Ikke brukbar.

- **Løslighet i / blandbarhet med vann:**

Uløslig.

- **Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann:** Ikke bestemt.

Fagron

(fortsatt på side 5)
Fagron AS
medisin NO

Handelsnavn: atenolol

(fortsatt fra side 4)

- **Viskositet:**
 - Dynamisk:** Ikke brukbar.
 - Kinematisk:** Ikke brukbar.
- **9.2 Andre opplysninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter**
Kullmonoksyd og kuldioksyd
Kvelstoffoksyder (NOx)

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akutt giftighet**
Farlig ved svelging.

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

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

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftfremkallende egenskap**
Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
- **Reproduksjonstoksisitet**
Kan skade barn som ammes.
- **STOT – enkelteksponering**
Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
- **STOT – gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Fagron

(fortsatt på side 6)
medisin.no

Handelsnavn: atenolol

(fortsatt fra side 5)

- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme uforynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· Europeiske avfallslisten

HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
HP5	Giftvirkning på bestemte organer (STOT) / Aspirasjonsgiftighet
HP6	Akutt giftighet
HP7	Kreftframkallende

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.2 FN-forsendelsesnavn	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	bortfaller
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.5 Miljøfarer	Ikke brukbar.
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Ikke brukbar.
· 14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket	Ikke brukbar.
· UN "Model Regulation":	bortfaller

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Inneholder ikke stoffet.

(fortsatt på side 7)

Handelsnavn: atenolol

(fortsatt fra side 6)

- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
Inneholder ikke stoffet.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika** Inneholder ikke stoffet.
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
Inneholder ikke stoffet.
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktmessig rettsforhold.

· **Avdeling som utsteder datablad:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Carc. 2: Kreftramkallende egenskaper – Kategori 2

Lact.: Reproduksjonstoksisitet – virkninger på eller via amming

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

NO