

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** atenolol
- **Artikelnummer:** 109402, 100156
- **CAS-nummer:**  
29122-68-7
- **EG-nummer:**  
249-451-7
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Farmaceutisk mellanprodukt
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**  
Fagron A/S  
Kigkurren 8M, 2 sal  
DK-2300 Copenhagen S  
[www.fagron.dk](http://www.fagron.dk)
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**  
Tel.: +45 3327 8000  
[quality@fagron.dk](mailto:quality@fagron.dk)
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**  
Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)  
Karolinska Hospital  
SE-171 76 Stockholm  
Tel.: +46 8 610 05 00  
Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)  
Fax: +46 8 32 75 84  
E-mail: [giftinformation@apoteket.se](mailto:giftinformation@apoteket.se)  
Web site: <http://www.giftinformation.se>

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Skadligt vid förtäring.  
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
Carc. 2 H351 Misstänks kunna orsaka cancer.  
Lact. H362 Kan skada spädbarn som ammas.  
STOT SE 3 H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS07 GHS08

- **Signalord** Varning

Handelsnamn: atenolol

(Fortsättning från sida 1)

#### · **Faroangivelser**

- H302 Skadligt vid förtäring.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H351 Misstänks kunna orsaka cancer.
- H362 Kan skada spädbarn som ammas.
- H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

#### · **Skyddsangivelser**

- P260 Inandas inte damm eller dimma.
- P263 Undvik kontakt under graviditet och amning.
- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
- P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P405 Förvaras inlåst.
- P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

#### · **2.3 Andra faror**

#### · **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

## **AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

#### · **3.1 Kemisk karakterisering: Ämnen**

- **CAS-nr. beteckning**  
CAS: 29122-68-7 atenolol
- **Identifikationsnummer**
- **EG-nummer:** 249-451-7

## **AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

#### · **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

##### · **Allmänna hänvisningar:**

Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.

- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

- **Vid kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.

- **Vid kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

- **Vid förtäring:** Kontakta läkare omedelbart.

#### · **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## **AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

#### · **5.1 Släckmedel**

- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

#### · **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Vid brand kan följande frigöras:

- Kolmonoxid (CO)
- Kväveoxider (NOx)

Handelsnamn: atenolol

(Fortsättning från sida 2)

- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**  
Använd helskyddsdräkt.  
Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Omhändertata förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**  
Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**  
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.
- **Ytterligare hänvisningar:**  
De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.  
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med ögonen.  
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:** Filter P2
- **Handskydd:**  
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.  
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: atenolol

(Fortsättning från sida 3)

- **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.
- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd:**



Tättslutande skyddsglasögon

- **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### · 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

#### · Allmänna uppgifter

#### · Utseende:

· **Form:** Kristallint pulver

· **Färg:** Vit

· **Lukt:** Nästan luktfri

· **Lukttröskel:** Ej bestämd.

· **pH-värde:** 4

#### · Tillståndsåndring

· **Smältpunkt/frys punkt:** 146–155°C

· **Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:** Ej bestämd.

· **Flampunkt:** Ej användbar.

· **Brandfarlighet (fast form, gas):** Ämnet är ej antändbart.

· **Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.

· **Självantändningstemperatur:** Ej bestämd.

· **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.

#### · Explosionsgränser:

· **Nedre:** Ej bestämd.

· **Övre:** Ej bestämd.

· **Ångtryck:** Ej användbar.

· **Densitet:** Ej bestämd.

· **Relativ densitet** Ej bestämd.

· **Ångdensitet** Ej användbar.

· **Avdunstningshastighet:** Ej användbar.

#### · Löslighet i / blandbarhet med

· **Vatten:** Olöslig.

· **Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:** Ej bestämd.

#### · Viskositet:

· **Dynamisk:** Ej användbar.

· **Kinematisk:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: atenolol

(Fortsättning från sida 4)

· **9.2 Annan information**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**  
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:**  
Kolmonoxid och koldioxid  
Kväveoxider (NOx)

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
  - **Akut toxicitet**  
Skadligt vid förtäring.
- |   |      |                  |
|---|------|------------------|
| · <b>Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:</b> |      |                  |
| Oral  | LD50 | 2000 mg/kg (rat) |
- **Primär retningseffekt:**
  - **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
  - **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Orsakar allvarlig ögonirritation.
  - **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
  - **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
  - **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
  - **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
  - **Cancerogenitet**  
Misstänks kunna orsaka cancer.
  - **Reproduktionstoxicitet**  
Kan skada spädbarn som ammas.
  - **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
  - **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
  - **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 6)

Handelsnamn: atenolol

(Fortsättning från sida 5)

- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

### · Europeiska avfallskatalogen

HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
HP5	Specifik toxicitet för målorgan (STOT)/Aspirationstoxicitet
HP6	Akut toxicitet
HP7	Cancerframkallande

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshandteras enligt myndigheters föreskrifter.

## AVSNITT 14: Transportinformation

· <b>14.1 UN-nummer</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>14.2 Officiell transportbenämning</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>14.3 Faroklass för transport</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Klass</b>	Utgår
· <b>14.4 Förpackningsgrupp</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>14.5 Miljöfaror:</b>	Ej användbar.
· <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>	Ej användbar.
· <b>14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden</b>	Ej användbar.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	Utgår

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ämnet är inte listat.

Handelsnamn: atenolol

(Fortsättning från sida 6)

- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**  
Ämnet är inte listat.
- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**  
Ämnet är inte listat.
- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**  
Ämnet är inte listat.
- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer** Ämnet är inte listat.
- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**  
Ämnet är inte listat.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

## AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktgenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Område som utfärdar datablad:**  
Fagron A/S  
Quality Assurance
- **Tilltalspartner:** quality@fagron.dk
- **Förkortningar och 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: Akut toxicitet – Kategori 4  
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2  
Carc. 2: Cancerogenitet – Kategori 2  
Lact.: Reproduktionstoxicitet – effekter på eller via amning  
STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

SE