

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

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: Oxymetholone

· Artikelnummer: 101850

· CAS-nummer:

434-07-1

· EC-nummer:

207-098-6

· 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.

Acute Tox. 4 H312 Farlig ved hudkontakt.

Acute Tox. 4 H332 Farlig ved indånding.

Carc. 2 H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.

STOT RE 2 H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

· 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: Oxymetholone

(Fortsat fra side 1)

· Farepiktogrammer



GHS07 GHS08

· Signalord Advarsel

· Faresætninger

H302+H312+H332 Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding.

H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.

H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

· Sikkerhedssætninger

P260 Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.

P301+P312 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag.

P304+P340 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.

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 Stoffer

· CAS-nr. betegnelse

CAS: 434-07-1 Oxymetholone

· Identifikationsnummer (-numre)

· **EC-nummer:** 207-098-6

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:

Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadedkomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

· Efter hudkontakt:

Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.

· Efter øjenkontakt:

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.

· 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.

DK

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: Oxymetholone

(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)
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:**
Bær åndedrætsværn.
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.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **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**
God afstøvning.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
- **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**
- **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**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

(Fortsættes på side 4)

DK

Handelsnavn: Oxymetholone

(Fortsat fra side 3)

Adskilt opbevaring af beskyttelsesklædning.

Undgå kontakt med øjne og hud.

· Åndedrætsværn

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

· Beskyttelse af hænder



Beskyttelseshandsker

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:

Handsker af PVA

Fluorgummi (viton)

Nitrilgummi

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.

· Beskyttelse af øjne/ansigt



Tætsluttende beskyttelsesbriller

· Kropsbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Fysisk form

Fast

· Farve:

Hvidlig

· Lugt:

Lugtfri

· Lugttærskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt:

175°C

· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

Ikke bestemt.

· Antændelighed

Stoffet er ikke antændeligt.

· Øvre og nedre eksplosionsgrænse

· Nedre:

Ikke bestemt.

· Øvre:

Ikke bestemt.

· Flammepunkt:

Ikke relevant.

· Nedbrydningstemperatur

Ikke bestemt.

· pH

Ikke relevant.

· Viskositet:

· Kinematisk viskositet

Ikke relevant.

· dynamisk:

Ikke relevant.

(Fortsættes på side 5)

DK

Handelsnavn: Oxymetholone

(Fortsat fra side 4)

- Opløselighed
 - vand: Ikke bestemt.
 - Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi) Ikke bestemt.
 - Damptryk: Ikke relevant.
 - Massefylde og/eller relativ massefylde
 - Densitet: Ikke bestemt.
 - Relativ massefylde: Ikke bestemt.
 - Dampmassefylde: Ikke relevant.
 - Partikelegenskaber Se punkt 3.
-
- 9.2 Andre oplysninger
 - Udseende:
 - Form: Krystallinsk pulver
 - Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed
 - Selvtændelsestemperatur: Ikke bestemt.
 - Eksplosive egenskaber: Produktet er ikke eksplosivt.
 - Tilstandsændring
 - Fordampningshastighed Ikke relevant.
-
- Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser
 - Eksplosivstoffer Ikke relevant
 - Brandfarlige gasser Ikke relevant
 - Aerosoler Ikke relevant
 - Brandnærende gasser Ikke relevant
 - Gasser under tryk Ikke relevant
 - Brandfarlige væsker Ikke relevant
 - Brandfarlige faste stoffer Ikke relevant
 - Selvreaktive stoffer og blandinger Ikke relevant
 - Pyrofore væsker Ikke relevant
 - Pyrofore faste stoffer Ikke relevant
 - Selvpvarmende stoffer og blandinger Ikke relevant
 - Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser Ikke relevant
 - Brandnærende væsker Ikke relevant
 - Brandnærende faste stoffer Ikke relevant
 - Organiske peroxider Ikke relevant
 - Metalætsende Ikke relevant
 - Desensibiliserede eksplosivstoffer Ikke relevant

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

DK

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: Oxymetholone

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet** Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding.
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet** Mistænkt for at fremkalde kræft.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaber** Stoffet er ikke optaget i listen.

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.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.

DK

(Fortsættes på side 7)

Handelsnavn: Oxymetholone

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 13: Bortskaffelse· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· **Europæisk affaldskatalog**

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 eller ID-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· **14.5 Miljøfarer:** Ikke relevant.· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

Ikke relevant.

· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**

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 - UD GANGSSTOFFER TIL EKS PLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Stoffet er ikke optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKS PLOSIVSTOFFER**

Stoffet er ikke optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer** Stoffet er ikke optaget i listen.

(Fortsættes på side 8)

DK

Handelsnavn: Oxymetholone

(Fortsat fra side 7)

- **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 Arbejdshygienisk Luftbehov
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
Carc. 2: Carcinogenicitet – Kategori 2
STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2

DK