

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Oxymetholone
- **Artikelnummer:** 101850
- **CAS-nummer:**
434-07-1
- **EG-nummer:**
207-098-6
- **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 säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Tel.: +45 3327 8000
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
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.
Acute Tox. 4 H312 Skadligt vid hudkontakt.
Acute Tox. 4 H332 Skadligt vid inandning.
Carc. 2 H351 Misstänks kunna orsaka cancer.
STOT RE 2 H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepade exponering.

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



GHS07 GHS08

- **Signalord** Varning

(Fortsättning på sida 2)

SE

Handelsnamn: Oxymetholone

(Fortsättning från sida 1)

- **Faroangivelser**
 - H302+H312+H332 Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning.
 - H351 Misstänks kunna orsaka cancer.
 - H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
- **Skyddsangivelser**
 - P260 Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
 - P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
 - P301+P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
 - P304+P340 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
 - 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 Ämnen**
- **CAS-nr. beteckning**
 - CAS: 434-07-1 Oxymetholone
- **Identifikationsnummer**
- **EG-nummer:** 207-098-6

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, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.
 - Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framtupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **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)
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**
 - Använd andningsskyddsutrustning.

(Fortsättning på sida 3)

SE

Handelsnamn: Oxymetholone

Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

(Fortsättning från sida 2)

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:**
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **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 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Effektiv avdampning.
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
- **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**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.
- **Ytterligare hänvisningar:**
De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Skyddsdräkter förvaras separat.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

(Fortsättning på sida 4)

SE

Handelsnamn: Oxymetholone

(Fortsättning från sida 3)

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· Handskmaterial

Handskar av PVA

Fluorkautschuk (viton)

Nitrilkautschuk

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 penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· Ögonskydd/ansiktsskydd



Tättslutande skyddsglasögon

· Kroppsskydd: Arbetsskyddsdräkt

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Fysikaliskt tillstånd

Fast

· Färg:

Vitaktig

· Lukt:

Luktfri

· Lukttröskel:

Ej bestämd.

· Smältpunkt/frys punkt:

175°C

· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall

Ej bestämd.

· Brandfarlighet

Ämnet är ej antändbart.

· Nedre och övre explosionsgräns

· Nedre:

Ej bestämd.

· Övre:

Ej bestämd.

· Flampunkt:

Ej användbar.

· Sönderdelningstemperatur

Ej bestämd.

· pH-värde:

Ej användbar.

· Viskositet:

· Kinematisk viskositet

Ej användbar.

· Dynamisk:

Ej användbar.

· Löslighet

· Vatten:

Ej bestämd.

· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)

Ej bestämd.

· Ångtryck:

Ej användbar.

· Densitet och/eller relativ densitet

· Densitet:

Ej bestämd.

· Relativ densitet

Ej bestämd.

· Ångdensitet

Ej användbar.

· Partikelegenskaper

Se punkt 3.

· 9.2 Annan information

· Utseende:

· Form:

Kristallint pulver

(Fortsättning på sida 5)

SE

Handelsnamn: Oxymetholone

(Fortsättning från sida 4)

· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.

- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| · Självantändningstemperatur: | Ej bestämd. |
| · Explosiva egenskaper: | Produkten är ej explosiv. |
| · Tillståndsförändring | |
| · Avdunstningshastighet: | Ej användbar. |

· Information om faroklasser för fysisk fara

- | | |
|---|-------|
| · Explosiva ämnen | Utgår |
| · Brandfarliga gaser | Utgår |
| · Aerosoler | Utgår |
| · Oxiderande gaser | Utgår |
| · Gaser under tryck | Utgår |
| · Brandfarliga vätskor | Utgår |
| · Brandfarliga fasta ämnen | Utgår |
| · Självreaktiva ämnen och blandningar | Utgår |
| · Pyrofora vätskor | Utgår |
| · Pyrofora fasta ämnen | Utgår |
| · Självupphettande ämnen och blandningar | Utgår |
| · Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten | Utgår |
| · Oxiderande vätskor | Utgår |
| · Oxiderande fasta ämnen | Utgår |
| · Organiska peroxider | Utgår |
| · Korrosivt för metaller | Utgår |
| · Okänsliggjorda explosiva ämnen | Utgår |

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

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning.
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Misstänks kunna orsaka cancer.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

SE

Handelsnamn: Oxymetholone

(Fortsättning från sida 5)

- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**
- **Hormonstörande egenskaper** Ämnet är inte listat.

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.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper**
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 2 (Självtvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
 - **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- | Europeiska avfallskatalogen | |
|-----------------------------|---|
| HP5 | Specifik toxicitet för målorgan (STOT)/Aspirationstoxicitet |
| HP6 | Akut toxicitet |
| HP7 | Cancerframkallande |
- **Ej rengjorda förpackningar:**
 - **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|-------|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klass | Utgår |

(Fortsättning på sida 7)

SE

Handelsnamn: Oxymetholone

(Fortsättning från sida 6)

- | | |
|---|---------------|
| · 14.4 Förpackningsgrupp | |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | 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.
 - 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 produkttegenskaper 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4
Carc. 2: Cancerogenitet – Kategori 2
STOT RE 2: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2

SE