

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

1.1 Produktbeteckning

· Handelsnamn: Oxandrolone

· Artikelnummer: 102399

· CAS-nummer:

53-39-4

· EG-nummer:

200-172-9

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** Tillsats till kosmetiska eller farmaceutiska preparat

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.

Resp. Sens. 1 H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Carc. 1B H350 Kan orsaka cancer.

Repr. 1A H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

2.2 Märkningsuppgifter

· Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.

· Faropiktogram



GHS07 GHS08

(Fortsättning på sida 2)

SE

Handelsnamn: Oxandrolone

(Fortsättning från sida 1)

- **Signalord** Fara
- **Faroangivelser**
 - H302 Skadligt vid förtäring.
 - H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
 - H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 - H350 Kan orsaka cancer.
 - H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- **Skyddsangivelser**
 - P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
 - P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
 - P284 [Vid otillräcklig ventilation], använd andningsskydd.
 - P342+P311 Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
 - 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: 53-39-4 Oxandrolone
- **Identifikationsnummer**
- **EG-nummer:** 200-172-9

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:**
 - Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
 - Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:**
 - Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
 - Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**
 - Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.
- **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.

(Fortsättning på sida 3)

SE

Handelsnamn: Oxandrolone

(Fortsättning från sida 2)

Spridd vattenstråle

Skum

Koldioxid

Brandsläckningspulver

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

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

· **Speciell skyddsutrustning:**

Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

Använd helskyddsdräkt.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Undvik dammbildning.

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Se till att ventilationen är tillräcklig.

Städa upp mekaniskt.

Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.

Omhänderta 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 Skyddsåtgärder för säker hantering** 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.

Skyddas mot ljus.

· **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:** Utgå.

· **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.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Skyddsdräkter förvaras separat.

(Fortsättning på sida 4)

SE

Handelsnamn: Oxandrolone

(Fortsättning från sida 3)

· **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.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **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 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:**

Vit

· **Lukt:**

Luktfri

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt/frys punkt:**

Ej bestämd.

· **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.

(Fortsättning på sida 5)

SE

Handelsnamn: Oxandrolone

(Fortsättning från sida 4)

- | | |
|----------------------|---------------|
| · Relativ densitet | Ej bestämd. |
| · Ångdensitet | Ej användbar. |
| · Partikelegenskaper | Se punkt 3. |
-
- | | |
|---|---------------------------|
| · 9.2 Annan information | |
| · Utseende: | |
| · Form: | Kristallint pulver |
| · Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten. | |
| · Självantändningstemperatur: | Ej bestämd. |
| · Explosiva egenskaper: | Produkten är ej explosiv. |
| · Tillståndändring | |
| · 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** Reagerar med oxidationsmedel.
- **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
Väte
Syre

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Skadligt vid förtäring.

(Fortsättning på sida 6)

SE

Handelsnamn: Oxandrolone

(Fortsättning från sida 5)

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

Oral	LD50	1832 mg/kg (mouse)
------	------	--------------------

· **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**

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· **Mutagenitet i könsceller**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Cancerogenitet** Kan orsaka cancer.

· **Reproduktionstoxicitet** Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **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.

· **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:**

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller avloppsnätet, inte ens i små mängder.

Vattenföroreningsklass 3 (Självutvärdering): stor risk för vattenförorening.

Risk för förorening av dricksvattnet redan när mycket 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**

HP6	Akut toxicite
HP7	Cancerframkallande
HP10	Reproduktionstoxisk
HP13	Allergiframkalland

(Fortsättning på sida 7)

SE

Handelsnamn: Oxandrolone

(Fortsättning från sida 6)

- 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
· 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.
- Nationella föreskrifter:
- Hänvisningar beträffande inskränkning av sysselsättning:
Arbetstagare får inte utsättas för detta farliga ämne. I enstaka fall kan myndigheten medge undantag.
- 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

SE

(Fortsättning på sida 8)

Handelsnamn: Oxandrolone

(Fortsättning från sida 7)

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)

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

Resp. Sens. 1: Luftvägssensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Carc. 1B: Cancerogenitet – Kategori 1B

Repr. 1A: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1A

SE