

# Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Side: 1/7

Trykkdato: 11.10.2019  
revidert den: 11.10.2019  
Versjon 10

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Topiramate
- **Artikkelnummer:** 105004
- **CAS-nummer:**  
97240-79-4
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** farmasøytiske stoffer
- **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 informasjon:**  
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**  
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.  
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.  
STOT SE 3 H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**  
Substansen er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Varselord** Advarsel
- **Faresetninger**  
H315 Irriterer huden.  
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

(fortsatt på side 2)

NO

Handelsnavn: Topiramate

(fortsatt fra side 1)

## · Sikkerhetssetninger

- P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
- P280 Bruk vernehansker / vernebriller / ansiktsskjerm.
- P304+P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
- 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  
97240-79-4 Topiramate
- Identifikasjonsnummer(numre) 100982

## Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

### · 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Etter innånding: Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
- Etter hudkontakt: Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
- Etter øyekontakt:  
Skyll øynene med åpne øyenlukk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- Etter svelging: Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

### · 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.

## Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

### · 5.1 Slukkingsmidler

· Egnede slukningsmidler: Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

· 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### · 5.3 Råd til brannmannskaper

· Spesielt verneutstyr: Ingen spesielle tiltak nødvendig.

## 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 Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

(fortsatt på side 3)

NO

Handelsnavn: Topiramate

(fortsatt fra side 2)

- **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:** Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

## Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Ytterligere informasjon om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametere**
- **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 forstoffer.  
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.  
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern:**  
Ved korttidlig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Håndvern:**



Beskyttelseshansker

- 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/kjemikalieblanding.
- Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
- **hanskemateriale**  
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent.
  - **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**  
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

(fortsatt på side 4)

NO

Handelsnavn: Topiramate

· Øyevern:



Tettsittende vernebrille

(fortsatt fra side 3)

## Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### · 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

#### · alminnelige opplysninger

#### · Utseende:

· Form: Pulver

· Farge: Hvit

· Lukt: Uten lukt

· Luktterskel: Ikke bestemt.

· pH-verdi: Ikke brukbar.

#### · Tilstandsendring

· Smeltepunkt/frysepunkt: 135 °C

· Startkokepunkt og kokeområde: Ikke bestemt.

· Flammepunkt: Ikke brukbar.

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

· Nedbrytingstemperatur: Ikke bestemt.

· Selvantennelsestemperatur: Ikke bestemt.

· Eksplosive egenskaper: Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

#### · Eksplosjonsgrenser:

· 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:

Ikke bestemt.

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

#### · Viskositet:

· Dynamisk: Ikke brukbar.

· Kinematisk: Ikke brukbar.

· 9.2 Andre opplysninger: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

NO

(fortsatt på side 5)

Handelsnavn: Topiramate

(fortsatt fra side 4)

## 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** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

## Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akutt giftighet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

### · Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

Oral	LD50	3.745 mg/kg (Rat)
------	------	-------------------

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon**  
Irriterer huden.
- **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 kjønnseller**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – enkelteksponering**  
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **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.
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**  
Vannfareklasse 3 (D) (Selvklassifisering): meget farlig for vann  
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker, heller ikke i små mengder.  
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 6)

NO

# Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Side: 6/7

Trykkdato: 11.10.2019  
revidert den: 11.10.2019  
Versjon 10

Handelsnavn: Topiramate

- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt fra side 5)

## Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

## Avsnitt 14: Transportopplysninger

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.1 FN-nummer</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                 | bortfaller    |
| · <b>14.2 FN-forsendelsesnavn</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                       | bortfaller    |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>klasse</b> | bortfaller    |
| · <b>14.4 Emballasjegruppe</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                               | bortfaller    |
| · <b>14.5 Miljøfarer</b><br>· <b>Marine pollutant:</b>                                   | Nei           |
| · <b>14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk</b>                                       | Ikke brukbar. |
| · <b>14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket</b> | Ikke brukbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | 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.
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

## Avsnitt 16: Andre opplysninger

Dette SDS gir et kort sammendrag av vår kunnskap og veiledning om bruk av dette materialet. Informasjonen er samlet inn fra kilder som anses som pålitelige, og den er, så vidt vi vet, korrekt. Informasjonen gis imidlertid uten noen som helst garanti, uttrykkelig eller underforstått, om at den er nøyaktig eller korrekt. Firmaet kan ikke påta seg ansvaret for negative eller skadelige virkninger som kan oppstå ved bruk og/eller misbruk av dette produktet, og fraskriver seg uttrykkelig alt ansvar for tap, skade og/eller utgifter som oppstår fra eller er knyttet til håndtering, oppbevaring, bruk og/eller avhending av dette produktet.

(fortsatt på side 7)

NO

# Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Side: 7/7

Trykkdato: 11.10.2019  
revidert den: 11.10.2019  
Versjon 10

Handelsnavn: Topiramate

(fortsatt fra side 6)

· **Avdeling som utsteder datablad:**

Fagron A/S  
Quality Assurance

· **Kontaktperson:** quality@fagron.dk

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport 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

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

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

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

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

· \* **Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO