

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt 1907/2006/EC, Artikel 31

Datum för utskrift: 2014/02/07

Omarbetad: 2014/02/07

**Handelsnamn: Exagon 400mg/ml**

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

**1.1 Produktbeteckning**

**Handelsnamn: Exagon 400mg/ml**

**1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds**

**Användningssektor SU3 Industriella användningar: Användningar av ämnen som sådana eller i beredningar på industriella produktionsplatser**

**Ämnets användning / blandningen INJEKTIONSVÄTSKA**

**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**

**Tillverkare / leverantör:**

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

A-4600 Wels

**Ytterligare information kan inhämtas från:**

Regulatory.Affairs @ richter-pharma.at

T: +43 (7242) 490 427

**1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

Under normala öppettider: P: +43 (7242) 490 427

poision Informationscentralen: P: -43 (1) 406 43 43

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



GHS02 flamma

Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig vätska och ånga.



GHS06 döds skull

Acute Tox. 3 H301 Giftigt vid förtäring.

(Fortsättning på sida 2)

**Handelsnamn: Exagon 400mg/ml**

(Fortsättning från sida 1)

· **Klassificering enligt direktiv 67/548/EEG eller direktiv 1999/45/EG**



T; giftig

R25: Giftigt vid förtäring.



Xi; sensibiliserande

R43: Kan ge allergi vid hudkontakt.

R10: Brandfarligt.

· **Speciella hänvisningar beträffande risker för människa och miljö:**

Produkten är märkningspliktig på grundval av beräkningsmetoden för det "General classification guideline for preparations of the EU" i sin slutgiltiga version.

· **Klassificeringssystem:**

Klassificeringen motsvarar aktuella utgåvorna av EG-listor, men har kompletterats med uppgifter ur litteraturen data.

· **2.2 Märkningsuppgifter**

· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

· **Farosymboler**



GHS02 GHS06

· **Signalord Fara**

· **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**

pentobarbitalnatrium

bensylalkohol

· **Faroangivelser**

H226 Brandfarlig vätska och ånga.

H301 Giftigt vid förtäring.

· **Skyddsangivelser**

P262 Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna.

P264 Tvätta grundligt efter användning.

P303 + P361 + P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta bort / Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder.

Skölj

huden med vatten / duscha.

P321 Särskild behandling (se på etiketten).

P405 Förvaras inlåst.

P403 + P235 Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.

P501 Innehållet / behållaren lämnas till ...

· **2.3 Andra faror**

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

· **PBT:** Ej användbar.

· **VPvB:** Ej användbar.

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt 1907/2006/EC, Artikel 31








Datum för utskrift: 2014/02/07

Omarbetad: 2014/02/07

**Handelsnamn: Exagon 400mg/ml**

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

- **3,2 Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

• <b>Farliga ingredienser:</b>			
CAS: 57-33-0 EINECS: 200-323-9	pentobarbitalnatrium	 T R25  Acute Tox. 3, H301	~ 40,0%
CAS: 57-55-6 EINECS: 200-338-0	propan-1,2-diol	Ämne med ett hygieniskt gränsvärde gemenskapens arbetsplats	<20%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol	 F R11  Flam. Liq. 2, H225	<8%
CAS: 100-51-6 EINECS: 202-859-9	Bensylalkohol	 Xn R20/22;  Xi R43  Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332	<2%

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas avsnitt 16.

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Ta omedelbart av klädesplagg som förorenats med produkten.  
Vid oregelbunden andning eller andningsstillestånd ge konstgjord andning.
- **Vid inandning:**  
Tillförsel av frisk luft och för att vara säker, kontakta läkare.  
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge för transport.
- **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Framkalla ej kräkning; 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.

Datum för utskrift: 2014/02/07

Omarbetad: 2014/02/07

**Handelsnamn: Exagon 400mg/ml**

#### **AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

• **5.1 Släckmedel**

• **Lämpliga släckningsmedel:**

CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.

• **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**

• **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

• **Speciell skyddsutrustning:** Använd trycklufts andningsskydd.

#### \* **AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

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

Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.

• **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**

Blanda ut med mycket vatten.

Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät / ytvatten eller grundvatten.

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

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.

Sörj för god ventilation.

• **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Inga farliga ämnen frigörs.

Se kapitel 7 för information om säker hantering.

Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning.

Se avsnitt 13 för information förfogande.

#### \* **AVSNITT 7: Hantering och lagring**

• **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**

Sörj för god ventilation / utsug på arbetsplatsen.

Undvik bildning av aerosol.

• **Hänvisningar beträffande brand - och explosionsskydd:**

Håll borta tändkällor - rök ej.

Skydda mot elektrostatisk uppladdning.

• **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

• **Lagring:**

• **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.

• **Information om samlagring:** Erfordras ej.

• **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.

• **7.3 Specifik slutanvändning (er)** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

Datum för utskrift: 2014/02/07

Omarbetad: 2014/02/07

**Handelsnamn: Exagon 400mg/ml**

\* **AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen / personligt skydd**

• **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

• **8.1 Kontrollparametrar**

• **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

**57-55-6 propan-1,2-diol**

OEL	Korttidsvärde: 474 * 10 ** mg / m <sup>3</sup> , 150 * ppm * total ånga och partiklar ** partiklar
-----	---

**64-17-5 etanol**

OEL	Korttidsvärde: 1920 mg / m <sup>3</sup> , 1000 ppm
-----	--

• **Ytterligare hänvisningar:** De listor vid framställningen gällande har använts som utgångspunkt.

• **8.2 Begränsning av exponeringen**

• **Personlig skyddsutrustning:**

• **Allmänna skydds-och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Omedelbart tas Nedsmutsade, indränkta klädesplagg

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

• **Andningskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning använd andningsfilterutrustning. Vid intensiv eller längre exponering Använd sluten andningsapparat.

• **Handskydd:**



Skyddshandskar

• **Handskmaterial**

Nitrilkautschuk

Butylgummi

• **Ögon handskmaterial**

Den exakta genombrottstiden måste hittas ut av tillverkaren av skyddshandskarna och måste vara observerats.

• **Ögonskydd:** Skyddsglasögon

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt 1907/2006/EC, Artikel 31

Datum för utskrift: 2014/02/07

Omarbetad: 2014/02/07

Handelsnamn: Exagon 400mg/ml

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

<b>• 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper</b>	
<b>• Allmänna uppgifter</b>	
<b>• Utseende:</b>	
<b>Form:</b>	Flytande
<b>Färg:</b>	Blå
<b>• Lukt:</b>	Luktfri
<b>• Lukttröskel:</b>	Ej bestämd.
<b>• PH-värde vid 20 °C:</b>	10,5
<b>• Ändring av tillståndet</b>	
<b>Smältpunkt / smältområde:</b>	Ej bestämd.
<b>Kokpunkt / kokområde:</b>	Ej bestämd.
<b>• Flampunkt:</b>	46 °C
<b>• Brandfarlighet (fast, gasformig):</b>	Ej tillämpligt.
<b>• Tändtemperatur:</b>	
<b>Sönderdelningstemperatur:</b>	Ej bestämd.
<b>• Explosionsfara:</b>	Produkten är ej självantändande.
<b>• Explosionsfara:</b>	Produkten är ej explosionsfarlig. Men bildning av explosionsfarliga / ångblandningar är möjliga.
<b>• Explosionsgränser:</b>	
<b>Nedre:</b>	2,6 Vol%
<b>Övre:</b>	12,6 Vol%
<b>• Ångtryck:</b>	Ej fastställt.
<b>• Densitet vid 20 °C:</b>	1,11 g / cm <sup>3</sup>
<b>• Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
<b>• Ångdensitet</b>	Ej bestämd.
<b>• Förångningshastighet</b>	Ej bestämd.
<b>• Löslighet i / blandbarhet med vatten:</b>	Fullständigt blandbar.
<b>• Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten):</b>	Ej bestämd.
<b>• Viskositet:</b>	
<b>Dynamisk:</b>	Ej fastställt.
<b>Kinematisk:</b>	Ej bestämd.
<b>• Lösningssmedelhalt:</b>	
<b>Organiska lösningssmedel:</b>	30,0%
<b>• 9.2 Annan information</b>	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

Datum för utskrift: 2014/02/07

Omarbetad: 2014/02/07

**Handelsnamn: Exagon 400mg/ml**

#### **AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet**
- **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 tillgänglig.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

#### **AVSNITT 11: Toxikologisk information**

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet:**
- **Primär retningseffekt:**
- **På huden:** Ingen irritationsrisk.
- **På ögat:** Ingen irritationsrisk.
- **Sensibilisering:** Möjlig sensibilisering genom hudkontakt.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**  
Kan produkten medföra följande risker enligt beräkningsmetoden i EU: s allmänna Klassificeringsriktlinjer för tillredningar i den senaste versionen:  
giftig  
Irriterande

#### **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 Rörligheten i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologisk information:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (tysk förordning) (Självutvärdering): liten risk för vatten  
Låt inte outspädd produkt eller större mängder tränger ner i grundvatten, vattendrag eller i avlopps systemet.
- **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.

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt 1907/2006/EC, Artikel 31

Datum för utskrift: 2014/02/07


Omarbetad: 2014/02/07

Handelsnamn: Exagon 400mg/ml

**AVSNITT 13: Avfallshantering**

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation**  
Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshandteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

**AVSNITT 14: Transportinformation**

• <b>14.1 UN-nummer</b>	-
• <b>ADR, IMDG, IATA</b>	UN2810
• <b>14.2 Officiell transportbenämning</b>	-
• <b>ADR</b>	2810 GIFTIG VÄTSKA, ORGANISK, N.O.S. (pentobarbitalnatrium)
• <b>IMDG, IATA</b>	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (pentobarbitalnatrium)
• <b>14.3 Faroklass för transport (er)</b>	-
• <b>ADR, IMDG, IATA</b>	
	
• <b>Klass</b>	6.1 Giftiga ämnen
• <b>Label</b>	6.1
• <b>14.4 Förpackningsgrupp -</b>	-
• <b>ADR, IMDG, IATA II</b>	II
• <b>14.5 Miljöfaror:</b>	
• <b>Marine pollutant:</b>	Nej
• <b>14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder.</b>	Varning: Giftiga ämnen
• <b>Fara kod (Kemler):</b>	60
• <b>EMS-nummer:</b>	F-A, S-A
• <b>14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden</b>	Ej användbar.
• <b>UN "Model Regulation":</b>	UN2810, GIFTIG VÄTSKA, ORGANISK, NOS. (pentobarbital natrium), 6.1, II



Datum för utskrift: 2014/02/07

Omarbetad: 2014/02/07

**Handelsnamn: Exagon 400mg/ml**

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

• **15.1 Säkerhet, hälsa och miljöbestämmelser / lagstiftning om ämnet eller blandningen**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

• **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 produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

• **Relevanta fraser**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H301 Giftigt vid förtäring.

H302 Skadligt vid förtäring.

H332 Skadligt vid inandning.

R11 Mycket brandfarligt.

R20/22 Farligt vid inandning och förtäring.

R25 Giftigt vid förtäring.

R43 Kan ge allergi vid hudkontakt.

• **Område som utfärdar datablad:** Richter Pharma AG, A-4600 Wels, Feldgasse 19

• **Kontaktperson:** T: +43 (7242) 490 427

• **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises Dangere par Route (europeiska överenskommelsen om internationell

Transport av farligt gods på väg)

IMDG: International Maritime Code för farligt gods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier

EINECS: Europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen

ELINCS: Europeiska förteckningen över anmälda kemiska ämnen

CAS: Chemical Abstracts Service (uppdelning av American Chemical Society)

Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor, farokategori 2

Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor, farokategori 3

Acute Tox. 3: Akut toxicitet, farokategori 3

Acute Tox. 4: Akut toxicitet, farokategori 4

• \* **Data ändrade gentemot föregående version.**