

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Sivu: 1/8

Painatuspäivämäärä 03.11.2023

Tarkistus: 26.10.2023

Versionumero 1.2

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Gabapentin
- **Artikkelinumero:** 103528
- **CAS-numero:**
60142-96-3
- **EY-numero:**
262-076-3
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Lääkkeen tehoaineet
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Tietoja antaa:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Häätäpuhelinnumero:**
Poison Information Centre
P.O.B 790 (Tukholmankatu 17)
SF - 00029 HUS Helsinki
Tel.: +358 9 4717 47 88
Emergency tel.: +358 9 471 977
Fax: +358 9 4717 47 02
E-mail: myrkytys@hus.fi
Web site: <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,19336,9739,9541>

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Repr. 1B H360 Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
STOT SE 3 H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Aine on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS07 GHS08

- **Huomiosana** Vaara

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: Gabapentin

(jatkuu sivulla 1)

• Vaaralausekkeet

H315 Ärsyttää ihoa.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H360 Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

• Turvalausekkeet

P261

Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

P280

Käytä suojakäsineitä/ suojavaatetusta/ silmiensuojainta/ kasvonsuojainta/ kuulonsuojainta.

P304+P340

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.

P305+P351+P338

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P405

Varastoi lukitussa tilassa.

P501

Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

• 2.3 Muut vaarat

• PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

• PBT: Ei voida käyttää.

• vPvB: Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

• 3.1 Aineet

• CAS-nro. nimike

60142-96-3 Gabapentin

• Tunnistusnumero(t)

• EY-numero: 262-076-3

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

• 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

• Hengitettynä:

Huolehdyttävä raittiin ilman saannista, tarvittaessa annettava tekohengitystä, pidettävä lämpimänä.

Oireiden jatkuessa pyydettyä lääkärin apua.

• **Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

• Aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännetään lääkärin puoleen.

• **Nieltyä:** Ei pakoteta oksentamaan, saatettava heti lääkärin hoitoon.

• 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

• 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

• 5.1 Sammutusaineet

• Sopivat sammutusaineet:

Vaahto

(jatkuu sivulla 3)

Kaupanimike: Gabapentin

(jatkuu sivulla 2)

Kuivakemikaalisammutin

Hiilidioksidi

Vesisuihku

Hiekka

Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.

• 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.

• 5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

• **Erityinen suojarustus:** Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

• **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.

• **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.

• **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**

Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.

Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.

• **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**

Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.

Henkilökohtaista suojarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

• **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**

Suojattava kuumuudelta ja suoralta auringonpaisteelta.

Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.

• **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

• **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**

• **Varastointi:**

• **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.

• **Yhteisvarastointiohjeet:**

Varastoitava erillään hapettavista aineista.

Ei saa varastoida yhdessä happojen kanssa.

Ei saa varastoida yhdessä alkaalien (lipeiden) kanssa.

• **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.

• **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

• **8.1 Valvontaa koskevat muuttajat**

• **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** Tarpeeton.

• **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

• **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

• **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

• **Henkilökohtaiset suojoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**

• **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**

Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.

(jatkuu sivulla 4)

Kaupanimike: Gabapentin

(jatkuu sivulla 3)

Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

• Hengityksensuojaus

Suodin P2

Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.

• Käsien suojaus



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle / valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

• Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.

• Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

• Silmien tai kasvojen suojaus



Tiiviit suojalasit

• Kehosuojus: Työsuojavaatetus

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

• 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

• Yleiset ohjeet

• Olomuoto

Kiinteä

• Väri:

Valkeahko

• Haju:

Hajuton

• Hajukynnys:

Ei määrätty.

• Sulamis- ja jäätymispiste

162–167°C

• Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue

314,4°C

• Syttyvyys

Aine ei ole syttyvä.

• Alempi ja ylempi räjähdysraja

• Alempi:

Ei määrätty.

• Ylempi:

Ei määrätty.

• Leimahduspiste:

144°C

• Hajoamislämpötila:

Ei määrätty.

• pH

6,5–8

• Viskositeetti:

• Kinemaattinen viskositeetti

Ei voida käyttää.

• Dynaaminen:

Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: Gabapentin

(jatkuu sivulla 4)

- **Liukoisuus**
- **veteen 25°C lämpötilassa:** 4,5 g/l
- **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)** Ei määrätty.
- **Höyrynpaine** Ei voida käyttää.
- **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**
- **Tiheys:** Ei määrätty.
- **Suhteellinen tiheys** Ei määrätty.
- **Höyryntiheys:** Ei voida käyttää.
- **Hiukkasten ominaisuudet**
Ks. kohta 3.

- **9.2 Muut tiedot**
- **Olomuoto:**
- **Muoto:** Jauhe
- **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**
- **Syttymislämpötila:** Ei määrätty.
- **Räjähävyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- **Tilanmuutos**
- **Haihtumisnopeus:** Ei voida käyttää.

- **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**
- **Räjähteet** tarpeeton
- **Syttyvät kaasut** tarpeeton
- **Aerosolit** tarpeeton
- **Hapettavat kaasut** tarpeeton
- **Paineen alaiset kaasut** tarpeeton
- **Syttyvät nesteet** tarpeeton
- **Syttyvät kiinteät aineet** tarpeeton
- **Itsereaktiiviset aineet ja seokset** tarpeeton
- **Pyroforiset nesteet** tarpeeton
- **Pyroforiset kiinteät aineet** tarpeeton
- **Itsestään kuumenevat aineet ja seokset** tarpeeton
- **Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja** tarpeeton
- **Hapettavat nesteet** tarpeeton
- **Hapettavat kiinteät aineet** tarpeeton
- **Orgaaniset peroksidit** tarpeeton
- **Metalleja syövyttävät aineet ja seokset** tarpeeton
- **Flegmatoidut räjähteet** tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus**
Reagoi voimakkaiden hapettimien kanssa.

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: Gabapentin

(jatkuu sivulla 5)

Reagoi vahvojen happojen kanssa.

Reagoi vahvojen alkalien kanssa.

- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määrittelyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

• Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

Oraali	LD50	>8053 mg/kg (mouse)
		>8000 mg/kg (rat)

- **Ihosoövyttävyyksi/ihoärsytys** Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
- **Eliinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen** Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- **Eliinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**
- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet** Aine ei sisälly

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: Gabapentin

(jatkuu sivulla 6)

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

• Euroopan jäteluettelo

HP4	Ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot
HP5	Eliinkohtainen myrkyllisyys (STOT)/aspiraatiovaara
HP10	Lisääntymiselle vaarallinen

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|--|-------------------|
| • 14.1 YK-numero tai tunnistenumero | |
| • ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| • 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| • ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| • 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat | |
| • ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| • luokka | tarpeeton |
| • 14.4 Pakkausryhmä | |
| • ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| • 14.5 Ympäristövaarat: | Ei voida käyttää. |
| • 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| • 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| • UN "Model Regulation": | tarpeeton |

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Aine ei sisälly
- **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**
Aine ei sisälly
- **ASETUS (EU) 2019/1148**
- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**
Aine ei sisälly
- **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET** Aine ei sisälly

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Sivu: 8/8

Painatuspäivämäärä 03.11.2023

Tarkistus: 26.10.2023

Versionumero 1.2

Kauppanimike: Gabapentin

(jatkuu sivulla 7)

- **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista** Aine ei sisälly
- **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**
Aine ei sisälly
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Näyttelyalue ohjelehti:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Yhteydenottohenkilö:** quality@fagron.dk
- **Edellisenversionpvm:** 28.04.2021
- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
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
Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 2
Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2
Repr. 1B: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 1B
STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3
- *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

FI