

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

1.1 Produktbeteckning

• Handelsnamn: Gabapentin

• Artikelnummer: 103528

• CAS-nummer:

60142-96-3

• EG-nummer:

262-076-3

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** Farmaceutiska aktivämnen

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**

Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.

Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

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

STOT SE 3 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

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)

Handelsnamn: Gabapentin

(Fortsättning från sida 1)

- **Signalord** Fara
- **Faroangivelser**
 - H315 Irriterar huden.
 - H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
 - H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
 - H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Skyddsangivelser**
 - P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
 - P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
 - P304+P340 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
 - P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
 - 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**
60142-96-3 Gabapentin
- **Identifikationsnummer**
- **EG-nummer:** 262-076-3

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:**
Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.
- **Vid 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. 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:**
Skum
Brandsläckningspulver

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: Gabapentin

(Fortsättning från sida 2)

Koldioxid

Spridd vattenstråle

Sand

Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

- **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 andningskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

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**

Skydda mot värme och direkt solljus.

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:**

Förvaras åtskilt från oxidationsmedel.

Förvaras åtskilt från syror.

Förvaras åtskilt från alkalier (betmedel).

- **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.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: Gabapentin

(Fortsättning från sida 3)

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.

• **Andningsskydd:**

Filter P2

Andningsskydd rekommenderas.

• **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 penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

• **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

• **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

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:**

162–167°C

• **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

314,4°C

• **Brandfarlighet**

Ämnet är ej antändbart.

• **Nedre och övre explosionsgräns**

• **Nedre:**

Ej bestämd.

• **Övre:**

Ej bestämd.

• **Flampunkt:**

144°C

• **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

• **pH-värde:**

6,5–8

• **Viskositet:**

• **Kinematisk viskositet**

Ej användbar.

• **Dynamisk:**

Ej användbar.

(Fortsättning på sida 5)

SE

Handelsnamn: Gabapentin

(Fortsättning från sida 4)

- Löslighet
- Vatten vid 25°C: 4,5 g/l
- 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: Pulver
- Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.
- Tändtemperatur: 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 starka oxidationsmedel.

(Fortsättning på sida 6)

Handelsnamn: Gabapentin

(Fortsättning från sida 5)

- Reagerar med starka syror.
- Reagerar med starka alkalier.
- **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:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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

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

- **Frätande/irriterande på huden** Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **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**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet** Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering** Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad 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:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.

(Fortsättning på sida 7)

SE

Handelsnamn: Gabapentin

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder. (Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

• Europeiska avfallskatalogen

HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
HP5	Specifik toxicitet för målorgan (STOT)/Aspirationstoxicite
HP10	Reproduktionstoxisk

- **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.

(Fortsättning på sida 8)

SE

Handelsnamn: Gabapentin

(Fortsättning från sida 7)

- **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

· **Datum för föregående version:** 28.04.2021

· **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

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B

STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE