

## PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/ virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Captopril
- **Artikelnummer:** 100249
- **CAS-nummer:**  
62571-86-2
- **EC-nummer:**  
263-607-1
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Farmaceutisk mellemprodukt
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**  
Fagron A/S  
Kigkurren 8M, 2 sal  
DK-2300 Copenhagen S  
[www.fagron.dk](http://www.fagron.dk)
- **For yderligere information:**  
Tel.: +45 3327 8000  
[quality@fagron.dk](mailto:quality@fagron.dk)
- **1.4 Nødtelefon:**  
Poison Information Centre  
Bispebjerg Hospital  
Bispebjerg Bakke 23, 60, 1  
DK-2400 Copenhagen NV  
Tel.: +45 35 31 54 04  
Emergency tel., public: +45 82 12 12 12  
Emergency tel., health sector: +45 35 31 55 55  
Fax: +45 35 31 54 08  
E-mail: [PIC@bbh.regionh.dk](mailto:PIC@bbh.regionh.dk)  
Web site: <http://www.giftlinjen.dk>

## PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.  
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
Repr. 1A H360D Kan skade det ufødte barn.

---

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

(Fortsættes på side 2)

DK

Handelsnavn: Captopril

(Fortsat fra side 1)

## · Farepiktogrammer



GHS05 GHS07 GHS08

## · Signalord Fare

### · Faresætninger

- H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H360D Kan skade det ufødte barn.

### · Sikkerhedssætninger

- P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
- P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
- P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
- P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
- P405 Opbevares under lås.
- P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

### · 2.3 Andre farer

### · Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

- PBT: Ikke relevant.
- vPvB: Ikke relevant.

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### · 3.1 Kemisk betegnelse: Stoffer

#### · CAS-nr. betegnelse

62571-86-2 Captopril

#### · Identifikationsnummer (-numre)

· EC-nummer: 263-607-1

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### · 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

#### · Efter indånding:

Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.  
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

#### · Efter hudkontakt:

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

#### · Efter øjenkontakt:

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

#### · Efter indtagelse:

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

### · 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### · 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: Captopril

(Fortsat fra side 2)

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
  - Vandspraystråle
  - Kuldioxid
  - Slukningspulver.
  - SkumTilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
  - Kulmonoxid (CO)
  - Kvælstofoxider (NOx)
  - Svovldioxid (SO<sub>2</sub>)
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Brug neutraliseringsmiddel.  
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
- **6.4 Henvielse til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** God afstøvning.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**  
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvielse vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:**  
Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**  
Ikke relevant.

(Fortsættes på side 4)

DK

Handelsnavn: Captopril

(Fortsat fra side 3)

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
  - Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
  - Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
  - Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
  - Undgå kontakt med øjnene.
  - Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.
- **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**
  - Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
  - Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
  - **Generelle oplysninger**
  - **Udseende:**
    - Form:** Krystallinsk pulver
    - Farve:** Hvid
  - **Lugt:** Karakteristisk
  - **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- |   |           |
|---|-----------|
| · <b>pH-værdi:</b>  | 2–2,6     |
| · <b>Tilstandsændring</b><br><b>Smeltepunkt/frysepunkt:</b> | 103–104°C |

(Fortsættes på side 5)

DK

Handelsnavn: Captopril

(Fortsat fra side 4)

<b>Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Flammepunkt:</b>	Ikke relevant.
· <b>Antændelighed (fast stof, luftart):</b>	Stoffet er ikke antændeligt.
· <b>Dekomponeringstemperatur:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Selvantændelsestemperatur:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Eksplorative egenskaber:</b>	Produktet er ikke eksplosivt.
· <b>Eksplisionsgrænser:</b>	
<b>Nedre:</b>	Ikke bestemt.
<b>Øvre:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptryk:</b>	Ikke relevant.
· <b>Densitet:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Relativ massefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Dampmassefylde:</b>	Ikke relevant.
· <b>Fordampningshastighed</b>	Ikke relevant.
· <b>Opløselighed i/blandbarhed med vand:</b>	Opløselig.
· <b>Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Viskositet:</b>	
<b>dynamisk:</b>	Ikke relevant.
<b>kinematisk:</b>	Ikke relevant.
· <b>9.2 Andre oplysninger</b>	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
  - Carbonmonoxid og carbondioxid
  - Nitrogenoxider (NO<sub>x</sub>)
  - Svovloxider (SO<sub>x</sub>)

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

DK

Handelsnavn: Captopril

(Fortsat fra side 5)

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

Oral	LD50	4245 mg/kg (rat)
------	------	------------------

· **Primær irriterationsvirkning:**

· **Hudætsning/-irritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Forårsager alvorlig øjenskade.

· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· **Yderligere toksikologiske oplysninger:**

· **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**

· **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Kræftfremkaldende egenskaber**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Reproduktionstoksicitet**

Kan skade det ufødte barn.

· **Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Gentagne STOT-eksponeringer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Aspirationsfare**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Yderligere økologiske oplysninger:**

· **Generelle anvisninger:**

Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.

· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

· **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

## PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· **Europæisk affaldskatalog**

HP4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
-----	---

HP10	Reproduktionstoksisk
------	----------------------

(Fortsættes på side 7)

DK

Handelsnavn: Captopril

(Fortsat fra side 6)

HP13 | Sensibiliserende

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

## PUNKT 14: Transportoplysninger

- |   |                |
|---|----------------|
| · 14.1 UN-nummer  |                |
| · ADR, IMDG, IATA   | Ikke relevant  |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)          |                |
| · ADR, IMDG, IATA   | Ikke relevant  |
| · 14.3 Transportfareklasse(r)                                       |                |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  |                |
| · klasse  | Ikke relevant  |
| · 14.4 Emballagegruppe  |                |
| · ADR, IMDG, IATA   | Ikke relevant  |
| · 14.5 Miljøfarer:  | Ikke relevant. |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren                     | Ikke relevant. |
| · 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation":  | Ikke relevant  |

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø
- Direktiv 2012/18/EU
- Navngivne farlige stoffer - BILAG I Stoffet er ikke optaget i listen.
- Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II  
Stoffet er ikke optaget i listen.
- FORORDNING (EU) 2019/1148
- Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)  
Stoffet er ikke optaget i listen.
- Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER  
Stoffet er ikke optaget i listen.
- Nationale forskrifter:
- MAL-Code: 00-6
- 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

DK

(Fortsættes på side 8)

Handelsnavn: Captopril

(Fortsat fra side 7)

## PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Datablad udstedt af:**

Fagron A/S

Quality Assurance

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

· **Forkortelser og 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)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Repr. 1A: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1A

DK