

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

### · 1.1 Produktbeteckning

· Handelsnamn: Captopril

· Artikelnummer: 100249

· CAS-nummer:

62571-86-2

· EG-nummer:

263-607-1

### · 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** Farmaceutisk mellanprodukt

### · 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

· Tillverkare/leverantör:

Fagron A/S

Kigkurren 8M, 2 sal

DK-2300 Copenhagen S

[www.fagron.dk](http://www.fagron.dk)

· **Område där upplysningar kan inhämtas:**

Tel.: +45 3327 8000

[quality@fagron.dk](mailto: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](mailto: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**

Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Repr. 1A H360D Kan skada det ofödda barnet.

---

### · 2.2 Märkningsuppgifter

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

Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.

(Fortsättning på sida 2)

SE

Handelsnamn: Captopril

(Fortsättning från sida 1)

· **Faropiktogram**



GHS05 GHS07 GHS08

· **Signalord** Fara

· **Faroangivelser**

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H360D Kan skada det ofödda barnet.

· **Skyddsangivelser**

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.

P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

P321 Särskild behandling (se på etiketten).

P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

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 Kemisk karakterisering: Ämnen**

· **CAS-nr. beteckning**

62571-86-2 Captopril

· **Identifikationsnummer**

· **EG-nummer:** 263-607-1

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Vid inandning:**

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· **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 och kontakta läkare.

· **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

SE

Handelsnamn: Captopril

(Fortsättning från sida 2)

- **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:**

Spridd vattenstråle

Koldioxid

Brandsläckningspulver

Skum

Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

### · **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Kolmonoxid (CO)

Kväveoxider (NO<sub>x</sub>)

Svaveldioxid (SO<sub>2</sub>)

### · **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

#### · **Speciell skyddsutrustning:**

Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

## 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:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

### · **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Använd neutraliseringsmedel.

Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.

### · **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 Försiktighetsmått för säker hantering** Effektiv avdampning.

### · **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:** Erfordras ej.

#### · **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.

### · **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: Captopril

(Fortsättning från sida 3)

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**  
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.  
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med ögonen.  
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **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:**



Tättslutande skyddsglasögon

- **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
  - **Allmänna uppgifter**
  - **Utseende:**
    - **Form:** Kristallint pulver
    - **Färg:** Vit
  - **Lukt:** Karakteristisk
  - **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- |                    |       |
|--------------------|-------|
| · <b>pH-värde:</b> | 2–2,6 |
|--------------------|-------|

(Fortsättning på sida 5)

SE

Handelsnamn: Captopril

(Fortsättning från sida 4)

· <b>Tillståndsförändring</b> Smältpunkt/frys punkt: 103–104°C Initial kokpunkt och kokpunktsintervall: Ej bestämd.	
· <b>Flampunkt:</b>	Ej användbar.
· <b>Brandfarlighet (fast form, gas):</b>	Ämnet är ej antändbart.
· <b>Sönderfallstemperatur:</b>	Ej bestämd.
· <b>Självantändningstemperatur:</b>	Ej bestämd.
· <b>Explosiva egenskaper:</b>	Produkten är ej explosiv.
· <b>Explosionsgränser:</b> Nedre: Ej bestämd. Övre: Ej bestämd.	
· <b>Ångtryck:</b>	Ej användbar.
· <b>Densitet:</b>	Ej bestämd.
· <b>Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångdensitet</b>	Ej användbar.
· <b>Avdunstningshastighet:</b>	Ej användbar.
· <b>Löslighet i / blandbarhet med Vatten:</b>	Löslig.
· <b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:</b>	Ej bestämd.
· <b>Viskositet:</b> Dynamisk: Ej användbar. Kinematisk: Ej användbar.	
· <b>9.2 Annan information</b>	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## 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** 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 finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:**  
Kolmonoxid och koldioxid  
Kväveoxider (NOx)  
Svaveloxider (SOx)

SE

(Fortsättning på sida 6)

Handelsnamn: Captopril

(Fortsättning från sida 5)

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

#### Akut toxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

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

#### Primär retnings effekt:

##### Frätande/irriterande på huden

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

##### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Orsakar allvarliga ögonskador.

##### Luftvägs-/hudsensibilisering

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

##### Ytterligare toxikologiska hänvisningar:

##### CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)

##### 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 det ofödda barnet.

##### Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

##### Specifik organtoxicitet – upprepade 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.

## 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.

#### Ytterligare ekologiska hänvisningar:

##### Allmänna hänvisningar:

Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.

Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i utspätt resp. oneutraliserat tillstånd.

##### 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.

SE

(Fortsättning på sida 7)

Handelsnamn: Captopril

(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
HP10	Reproduktionstoxisk
HP13	Allergiframkalland

- **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>	Utgår
· <b>14.2 Officiell transportbenämning</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>14.3 Faroklass för transport</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>Klass</b>	Utgår
· <b>14.4 Förpackningsgrupp</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>14.5 Miljöfaror:</b>	Ej användbar.
· <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>	Ej användbar.
· <b>14.7 Bulkransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden</b>	Ej användbar.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	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.
- **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.

(Fortsättning på sida 8)

SE

**Handelsnamn: Captopril**

(Fortsättning från sida 7)

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

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

· **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

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Repr. 1A: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1A

SE