




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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Buprenorphine**
- **Artikelnummer: LGCQUANT0120.00**
- **CAS-nummer:**
52485-79-7
- **EG-nummer:**
257-950-6
- **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** Används som referensmaterial.
- **Tillverkare/leverantör:**
LGC Standards GmbH
Mercatorstr. 51
D-46485 Wesel
GERMANY
- Tel : +49 (0) 281-98 87-0
Fax : +49 (0) 281-98 87-199
eMail : de@lgcstandards.com
Web : www.lgcstandards.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Product safety department
eMail : sds-request@lgcgroup.com
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49 (0) 281 9887-0 (Monday - Friday 8am - 5pm)



AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- 
 GHS06 dödskalle med korsande benknotor

 Acute Tox. 3 H301 Giftigt vid förtäring.
- 
 GHS08 hälsofara

 Repr. 2 H361 Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- 
 GHS07

 Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
 STOT SE 3 H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**
- 


 GHS06 GHS08
- **Signalord Fara**
- **Faroangivelser**
H301 Giftigt vid förtäring.
H315 Irriterar huden.



Säkerhetsdatablad Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.11.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 15.11.2016

Handelsnamn: Buprenorphine

(Fortsättning från sida 1)

H361 Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

· **Skyddsangivelser**

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P301+P310 VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

P321 Särskild behandling (se på etiketten).

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**

52485-79-7 Buprenorphine

· **Identifikationsnummer -**

· **EG-nummer:** 257-950-6

· **RTECS:** KM7757000

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

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

· **Allmänna hänvisningar:**

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

Vid oregelbunden andning eller andningsstillestånd - ge konstgjord andning.

· **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

· **Vid kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

· **Vid förtäring:**

Skölj mun. Framkalla inte 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.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**

· **Lämpliga släckningsmedel:**

CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.

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

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.11.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 15.11.2016

Handelsnamn: Buprenorphine

(Fortsättning från sida 2)

- **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** Undvik dammbildning.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhändertat 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 Försiktighetsmått för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Effektiv avdampning.
Lagra svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:**
Förvaras svalt.
Vänligen kontrollera produktens, av tillverkaren utfärdade, certifikat beträffande specifika lagrings och transport betingelser.
Förvaras endast i originalemballage.
Behållare skall förvaras på en väl ventilerad plats. Förvaras åtskilt från antändnings- och värmekällor.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.
- **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

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgå.
- **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.
Skyddsdräkter förvaras separat.
Undvik kontakt med huden.
Undvik kontakt med ögonen och huden.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.11.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 15.11.2016

Handelsnamn: Buprenorphine

(Fortsättning från sida 3)

- **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Handskydd:**
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
Skyddshandskarna som används måste vara i enlighet med specifikationerna i EU direktiv 89/686/EEC och standarden EN374



Skyddshandskar

- **Handskmaterial** Butylgummi
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd:** Skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

· Form:	Fast
· Färg:	Vit
· Lukt:	Luktfri
· Lukttröskel:	Ej bestämd.

· **pH-värde:** Ej användbar.

· Tillståndsändring

· Smältpunkt/smältområde:	260 - 262 °C
· Kokpunkt / kokområde:	Ej bestämd.

· **Flampunkt:** Ej användbar.

· **Lättantändlighet (fast, gasformig):** Ej bestämd.

· **Tändtemperatur:** Ej bestämd.

· **Sönderdelningstemperatur:** Ej bestämd.

· **Självantändbarhet:** Ej bestämd.

· **Explosionsfara:** Ej bestämd.

· Explosionsgränser:

· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.

· **Ångtryck:** Ej användbar.

· **Densitet vid 20 °C:** 1,26 g/cm³

· **Relativ densitet** Ej bestämd.

· **Ångdensitet** Ej användbar.

· **Förångningshastighet** Ej användbar.

· Löslighet i / blandbarhet med

· **Vatten:** Olöslig.

(Fortsättning på sida 5)



Säkerhetsdatablad Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.11.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 15.11.2016

Handelsnamn: Buprenorphine

(Fortsättning från sida 4)

· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten): 4,98 LogP**· Viskositet:****Dynamisk:** Ej användbar.**Kinematisk:** Ej användbar.**· 9.2 Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Stabil i normala förhållanden.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil i normala förhållanden.
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Värme.
- **10.5 Oförenliga material:** Starkt oxiderande agenser.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

· 11.1 Information om de toxikologiska effekterna**· Akut toxicitet**

Giftigt vid förtäring.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

Oral LD50 260 mg/kg (mouse)

· Primär retningseffekt:**· Frätande/irriterande på huden**

Irriterar huden.

· Allvarlig ögonskada/ögonirritation

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

· Luftvägs-/hudsensibilisering

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

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

Repr. 2

· 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**

Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

· Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

· 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.

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.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.11.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 15.11.2016

Handelsnamn: Buprenorphine


(Fortsättning från sida 5)

- **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 outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **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.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Europeiska avfallskatalogen** Avfallskoder från EWC skall tilldelas beroende på ursprung och beredning.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-nummer · ADR, IMDG, IATA · ADR · IMDG, IATA | <p>UN2811
 2811 GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S.
 (Buprenorphine)
 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Buprenorphine)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Faroklass för transport · ADR, IMDG, IATA | <p style="text-align: center;"> 
 6 </p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · Klass · Etikett | <p>6.1 Giftiga ämnen
 6.1</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA | <p>III</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Miljöfaror: | <p>Ej användbar.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder · Kemler-tal: · EMS-nummer: | <p>Varning: Giftiga ämnen
 60
 F-A, S-A</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | <p>Ej användbar.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transport / ytterligare uppgifter: | |
| <ul style="list-style-type: none"> · ADR · Begränsade mängder (LQ) · Transportkategori · Tunnelrestriktionskod | <p>5 kg
 2
 E</p> |

(Fortsättning på sida 7)



Säkerhetsdatablad Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 15.11.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 15.11.2016

Handelsnamn: Buprenorphine

(Fortsättning från sida 6)

· **UN "Model Regulation":** UN 2811 GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S. (BUPRENORPHINE), 6.1, III

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.
- **Seveso-kategorier H2 AKUT TOXICITET**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 50 t**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t**
- **Nationella föreskrifter:**
- **Andra föreskrifter, begränsning och förordningarna**
Ämnet anses vara en kontrollerad läkemedel i vissa länder och bör behandlas i enlighet med gällande föreskrifter.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Informationen i det här säkerhetsdatabladet har sammanställts med tillbörlig omsorg och är sann och riktig enligt de kunskaper vi hade vid tiden för sammanställningen. Användaren måste fastställa informationens lämplighet för sitt specifika syfte, se till att den följer befintliga lagar och bestämmelser, samt vara medveten om att andra eller ytterligare prestanda- och säkerhetsaspekter kan uppkomma vid användning, hantering och/eller förvaring av materialet. Informationen i detta säkerhetsdatablad SDS gör inte anspråk på att vara allomfattande eller en garanti för egenskaperna hos det levererade materialet, och ska enbart användas som vägledning. LGC lämnar inga garantier eller framställningar om riktigheten och fullständigheten hos informationen i detta dokument och ska inte hållas ansvariga för lämpligheten i denna information för användarens avsedda syften eller konsekvenserna av sådan användning, samt ska inte vara ersättningskyldiga för skada eller förlust, hur dessa än uppstår.

- **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport 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

SVHC: Substances of Very High Concern

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

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

Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2

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

- **Källor**

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.

- **Data ändrade gentemot föregående version** Samtliga avsnitt har uppdaterats.