

Säkerhetsdatablad Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.10.2016


Versionsnummer 1

Omarbetad: 13.10.2016

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

- **1.1 Produktbeteckning**
 - **Handelsnamn: Ambroxol hydrochloride**
 - **Artikelnummer:** LGCQUANT0005.00
 - **CAS-nummer:**
23828-92-4
 - **EG-nummer:**
245-899-2
 - **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
 - **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)
- Tel : +49 (0) 281-98 87-0
Fax : +49 (0) 281-98 87-199
eMail : de@lgcstandards.com
Web : www.lgcstandards.com

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
 - **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
-  GHS07
- Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
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

- **Signalord** Varning
- **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Skyddsangivelser**
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
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.
P321 Särskild behandling (se på etiketten).
P405 Förvaras inlåst.

(Fortsättning på sida 2)



Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.10.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 13.10.2016

Handelsnamn: Ambroxol hydrochloride

P501

Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter. (Fortsättning från sida 1)

- **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**
23828-92-4 Ambroxol hydrochloride
- **Identifikationsnummer -**
- **EG-nummer:** 245-899-2
- **RTECS:** GV8425000
- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid 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.
- **Vid förtäring:** Skölj mun. Framkalla inte kräkning.
- **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.
- **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 personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avlopps nätet eller vattendrag.
Förhindra produkten att tränga ner i avlopps nät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Inga farliga ämnen frigörs.
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: Ambroxol hydrochloride

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Lagra svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Produkten är ej brännbar.
- **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:** Inga.
- **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:** Utgåar.
- **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 och huden.
- **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**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.
Fluorkautschuk (viton)
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.10.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 13.10.2016

Handelsnamn: Ambroxol hydrochloride

· Ögonskydd:

(Fortsättning från sida 3)



Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

Form: Kristallin

Färg: Vitaktig

· Lukt: Luktfri

· Luktröskel: Ej bestämd.

· pH-värde: Ej användbar.

· Tillståndsändring

Smältpunkt/smältområde: Ej bestämd.

Kokpunkt / kokområde: Ej bestämd.

· Flampunkt: Ej användbar.

· Lättantändlighet (fast, gasformig): Ej bestämd.

· Tändtemperatur:

Sönderdelningstemperatur: Ej bestämd.

· Självantändbarhet: Ej bestämd.

· Explosionsfara: Ej bestämd.

· Explosionsgränser:

Nedre: Ej bestämd.

Övre: Ej bestämd.

· Ångtryck: Ej användbar.

· Densitet: Ej bestämd.

· Relativ densitet: Ej bestämd.

· Ångdensitet: Ej användbar.

· Förångningshastighet: Ej användbar.

· Löslighet i / blandbarhet med Methanol

· Vatten: Olöslig.

· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten): 2,9 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.

(Fortsättning på sida 5)



Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.10.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 13.10.2016

Handelsnamn: Ambroxol hydrochloride

(Fortsättning från sida 4)

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

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

Oral	LD50	2380 mg/kg (mouse)
		4203 mg/kg (rat)

- **Primär retnings effekt:**
- **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.

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

Oral	Reproductive	33000 mg/kg (rat) (female 7-17 day(s) after conception)
------	--------------	---

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

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 (Självutvärdering): 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.

(Fortsättning på sida 6)



Säkerhetsdatablad Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.10.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 13.10.2016

Handelsnamn: Ambroxol hydrochloride

(Fortsättning från sida 5)

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

- | | |
|--|--|
| · 14.1 UN-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ej användbar |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ej användbar |
| · 14.3 Faroklass för transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klass | Ej användbar |
| · 14.4 Förpackningsgrupp | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ej användbar |
| · 14.5 Miljöfaror: | |
| · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| · Transport / ytterligare uppgifter: | Inget farligt ämne enligt förordningarna ovan. |
| · UN "Model Regulation": | Ej användbar |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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

(Fortsättning på sida 7)



Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.10.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 13.10.2016

Handelsnamn: Ambroxol hydrochloride

(Fortsättning från sida 6)

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
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (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.

SE