



SÄKERHETSATABLAD
MORPHINAN-6-ONE, 4,5-EPOXY-3,14-DIHYDROXY-17-(2-PROPENYL)-,
HYDROCHLORIDE, DIHYDRATE, (5A)-

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1. Produktbeteckning**

Produktnamn	MORPHINAN-6-ONE, 4,5-EPOXY-3,14-DIHYDROXY-17-(2-PROPENYL)-, HYDROCHLORIDE, DIHYDRATE, (5A)-
Produktnummer	65438
Synonymer; handelsnamn	NALOXONE HCL DIHYDRATE NG, NALOXONE HYDROCHLORIDE DIHYDRATE API
REACH-registreringsanmärkningar	Undantaget: Livsmedel/läkemedel undantag från registreringsplikten i enlighet med artikel 2(5)

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar	Farmaceutiskt medel/ hjälpmedel
----------------------------	---------------------------------

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Leverantör	Univar Solutions AB Box 4072 SE-203 11 MALMÖ Sverige +46(0)40-35 28 00 +46(0)31-83 80 00 +46(0)31-19 31 00 SDS.EMEA@univarsolutions.com
------------	--

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	SGS - +32 (0) 3 575 55 55 (24 h - Stöd på det lokala språket)
Nationellt telefonnummer för nödsituationer	Giftinformation 112
Sds No.	65438

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen****Klassificering (EC 1272/2008)**

Fysikaliska faror	Ej Klassificerad
Hälsöfaror	Acute Tox. 4 - H302 Acute Tox. 4 - H312
Miljöfaror	Ej Klassificerad

2.2. Märkningsuppgifter

**MORPHINAN-6-ONE, 4,5-EPOXY-3,14-DIHYDROXY-17-(2-PROPENYL)-,
HYDROCHLORIDE, DIHYDRATE, (5A)-****Faropiktogram****Signalord**

Varning

Faroangivelser

H302+H312 Skadligt vid förtäring eller hudkontakt.

Skyddsangivelser

P270 Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

P280 Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.

P301+P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.

P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.

P501 Innehållet/ behållaren lämnas i enlighet med nationella bestämmelser.

2.3. Andra faror

Produkten är inte klassificerad som PBT eller vPvB enligt gällande EU-kriterier.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.1. Ämnen****Produktnamn**MORPHINAN-6-ONE, 4,5-EPOXY-3,14-DIHYDROXY-17-(2-PROPENYL)-,
HYDROCHLORIDE, DIHYDRATE, (5A)-**REACH-****registreringsanmärkningar**

Undantaget: Livsmedel/läkemedel undantag från registreringsplikten i enlighet med artikel 2(5)

Sammansättningskommentare De visade data är i enlighet med de senaste EG Direktiver.
r**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen****4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Inandning**

Flytta den skadade personen bort från föroreningskällan. Flytta den skadade personen till frisk luft och håll denne varm och i stillhet i en position som underlättar andningen. Skölj näsa och mun med vatten. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår.

Förtäring

Framkalla inte kräkning. Skölj munnen noggrant med vatten. Ge mycket vatten att dricka. Sök läkarhjälp.

Hudkontakt

Flytta den skadade personen bort från föroreningskällan. Ta av nedstänkta kläder. Tvätta huden noggrant med tvål och vatten. Sök omedelbart läkarhjälp om symptom uppstår efter tvättning.

Kontakt med ögonen

Flytta den skadade personen bort från föroreningskällan. Skölj omedelbart med mycket vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**Förtäring**

Skadligt vid förtäring.

Hudkontakt

Farligt vid hudkontakt.

Kontakt med ögonen

Kan orsaka tillfällig ögonirritation.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**Anmärkningar för läkaren**

Behandla symptomatiskt.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

MORPHINAN-6-ONE, 4,5-EPOXY-3,14-DIHYDROXY-17-(2-PROPENYL)-, HYDROCHLORIDE, DIHYDRATE, (5A)-

5.1. Släckmedel

- Lämpliga släckmedel** Produkten är inte brandfarlig. Brandsläckningsmedel väljs med hänsyn till omgivande brand.
- Olämpliga släckmedel** Använd inte vatten i samlad stråle, då detta kan orsaka spridning av branden.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

- Farliga förbränningsprodukter** Koloxider. Termisk nedbrytning eller förbränning kan frigöra koloxider och andra toxiska gaser eller ångor.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

- Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal** Använd andningsapparat med lufttillförsel (SCBA) och lämpliga skyddskläder.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

- Personliga skyddsåtgärder** Följ skyddsåtgärder för säker hantering som finns beskrivna i detta säkerhetsdatablad. Sörj för god ventilation. Undvik inandning av damm. Undvik kontakt med huden och ögonen.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

- Miljöskyddsåtgärder** Spill eller okontrollerat utsläpp till vattendrag måste omedelbart rapporteras till kommunala myndigheter eller annan lämplig myndighetsinstans

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

- Metoder för sanering** Ta bort spill med dammsugare eller samla ihop med en skyffel och kvast, eller liknande. Spola det förorenade området med mycket vatten. Samla upp och placera i lämpliga avfallsbehållare och förslut dessa säkert.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

- Hänvisning till andra avsnitt** För personligt skydd, se Avsnitt 8.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

- Skyddsåtgärder vid användning** Undvik spill. Undvik kontakt med huden och ögonen. Undvik dammbildande hantering. Sörj för god ventilation.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

- Skyddsåtgärder vid lagring** Lagra i tätt tillslutna, originalbehållare på en torr, sval och väl ventilerad plats. Lagras vid temperaturer mellan 15°C och 25°C.

7.3. Specifik slutanvändning

- Specifik slutanvändning** De identifierade användningarna för produkten finns beskrivna i Avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

8.2. Begränsning av exponeringen

Skyddsutrustning



MORPHINAN-6-ONE, 4,5-EPOXY-3,14-DIHYDROXY-17-(2-PROPENYL)-, HYDROCHLORIDE, DIHYDRATE, (5A)-

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder	Sörj för god ventilation.
Ögonskydd/ansiktsskydd	Följande skydd ska användas: Korgglasögon. Personlig skyddsutrustning för skydd av ögon och ansikte måste uppfylla kraven i Europeisk Standard EN166.
Handskydd	Den bäst anpassade handsken ska väljas efter samråd med handskleverantören/tillverkaren, som kan ge information om genombrottstiden för handskmaterialet. Kemikalie-resistent, ogenomträngliga skyddshandskar som ska uppfylla en godkänd standard ska användas om en riskbedömning visar att hudkontakt är möjlig. För att skydda händerna från kemikalier, så ska skyddshandskarna uppfylla kraven i Europeisk Standard EN374.
Annat skydd för hud och kropp	Använd lämpliga skyddskläder som skydd mot stänk eller förorening.
Hygienåtgärder	Tvätta händerna vid slutet på varje arbetspass och innan måltider, rökning och toalettbesök.
Andningsskydd	Skydd mot besvärande damm måste användas när luftkoncentrationen överskrider 10 mg/m ³ . Använd ett andningsskydd försett med följande filterdosa: Partikelfilter, typ P2. EN 136/140/141/145/143/149

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Fast ämne
Färg	Vit.
Luktröskel	Ingen information tillgänglig.
pH	Ingen information tillgänglig.
Smältpunkt	200 – 205°C
Häll punkt	Ingen information tillgänglig.
Frys punkt	Ingen information tillgänglig.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ingen information tillgänglig.
Flampunkt	Ingen information tillgänglig.
Avdunstningshastighet	Ingen information tillgänglig.
Avdunstningsfaktor	Ingen information tillgänglig.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ingen information tillgänglig.
Övre/undre brännbarhetsgräns eller explosionsgräns	Ingen information tillgänglig.
Annan brandfarlighet	Ingen information tillgänglig.
Ångtryck	Ingen information tillgänglig.
Ångdensitet	Ingen information tillgänglig.
Relativ densitet	1.3 @ 20°C
Bulkdensitet	Ingen information tillgänglig.
Löslighet	Ingen information tillgänglig.
Fördelningskoefficient	Ingen information tillgänglig.

MORPHINAN-6-ONE, 4,5-EPOXY-3,14-DIHYDROXY-17-(2-PROPENYL)-, HYDROCHLORIDE, DIHYDRATE, (5A)-

Självtändningstemperatur	Ingen information tillgänglig.
Sönderfallstemperatur	Ingen information tillgänglig.
Viskositet	Ingen information tillgänglig.
Explosiva egenskaper	Ingen information tillgänglig.
Explosiv under inverkan av låga	Ingen information tillgänglig.
Oxiderande egenskaper	Ingen information tillgänglig.

9.2. Annan information

Annan information	Inte tillgänglig.
Brytningsindex	Ingen information tillgänglig.
Partikelstorlek	Ingen information tillgänglig.
Molekylvikt	Ingen information tillgänglig.
Flyktighet	Ingen information tillgänglig.
Mättnadskoncentration	Ingen information tillgänglig.
Kritisk temperatur	Ingen information tillgänglig.
Flyktig organisk förening	Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet	Det finns inga kända reaktivitetsdata associerade med produkten.
-------------	--

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet	Stabil vid normal omgivningstemperatur.
------------	---

10.3. Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner	Ej fastställt.
-------------------------------	----------------

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas	Undvik kraftig värme under långvariga tidsperioder.
-------------------------------	---

10.5. Oförenliga material

Material som ska undvikas	Ej fastställt.
---------------------------	----------------

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter	Koloxider. Termisk nedbrytning eller förbränning kan frigöra koloxider och andra toxiska gaser eller ångor.
---------------------------------	---

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om de toxikologiska effekterna

<u>Akut toxicitet - oral</u>	
Akut toxicitet oral (LD ₅₀ mg/kg)	1 000,0
Djurslag	Mus
ATE oral (mg/kg)	1 000,0

MORPHINAN-6-ONE, 4,5-EPOXY-3,14-DIHYDROXY-17-(2-PROPENYL)-, HYDROCHLORIDE, DIHYDRATE, (5A)-

Akut toxicitet - dermalt

Akut toxicitet dermalt (LD₅₀
mg/kg) 1 100,0

Djurslag Råtta

ATE dermalt (mg/kg) 1 100,0

Frätande/irriterande på huden

Frätande/irriterande på huden Ingen information tillgänglig.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Allvarlig
ögonskada/ögonirritation Ingen information tillgänglig.

Luftvägssensibilisering

Luftvägssensibilisering Ingen information tillgänglig.

Hudsensibilisering

Hudsensibilisering Ingen information tillgänglig.

Mutagenitet i könsceller

Genotoxicitet - in vitro Ingen information tillgänglig.

Cancerogenitet

Cancerogenitet Ingen information tillgänglig.

Reproduktionstoxicitet

Reproduktionstoxicitet -
fertilitet Ingen information tillgänglig.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

STOT - enstaka exponering Ingen information tillgänglig.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

STOT - upprepad exponering Ingen information tillgänglig.

Fara vid aspiration

Fara vid aspiration Ingen information tillgänglig.

Inandning Damm i höga koncentrationer kan irritera luftvägarna.

Förtäring Skadligt vid förtäring.

Hudkontakt Farligt vid hudkontakt.

Kontakt med ögonen Partiklar i ögonen kan orsaka irritation och smärta.

AVSNITT 12: Ekologisk information

Ekotoxicitet Produktens beståndsdelar är inte klassificerade som miljöfarliga. Detta utesluter inte att, stora eller ofta upprepade spill kan ha farliga effekter i miljön.

12.1. Toxicitet

Toxicitet Bedöms inte vara giftig för fisk.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

MORPHINAN-6-ONE, 4,5-EPOXY-3,14-DIHYDROXY-17-(2-PROPENYL)-, HYDROCHLORIDE, DIHYDRATE, (5A)-

Persistens och nedbrytbarhet Det finns inga data gällande nedbrytbarheten av produkten.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga Inga data tillgängliga om bioackumulering.

Fördelningskoefficient Ingen information tillgänglig.

12.4. Rörligheten i jord

Rörlighet Ej fastställt.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen Produkten är inte klassificerad som PBT eller vPvB enligt gällande EU-kriterier.

12.6. Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter Ej fastställt.

AVSNITT 13: Avfallshantering**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

Generell information Får ej punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare. Avfall ska hanteras som kontrollerat avfall.

Avfallshanteringsmetoder Lämna bort avfall till godkänd avfallshanteringsanläggning i enlighet med kraven från den lokala avfallsmyndigheten.

AVSNITT 14: Transportinformation

Generell Produkten omfattas inte av internationella bestämmelser för transport av farligt gods (IMDG, IATA, ADR/RID).

14.1. UN-nummer

Inte tillämpligt.

14.2. Officiell transportbenämning

Inte tillämpligt.

14.3. Faroklass för transport

Ingen transportmärkning krävs.

14.4. Förpackningsgrupp

Inte tillämpligt.

14.5. Miljöfaror

Miljöfarligt ämne/vattenförorenande ämne
Nej.

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Inte tillämpligt.

14.7. Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden Inte tillämpligt.

MORPHINAN-6-ONE, 4,5-EPOXY-3,14-DIHYDROXY-17-(2-PROPENYL)-, HYDROCHLORIDE, DIHYDRATE, (5A)-

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU-förordning Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH) (med ändringar).
Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (med ändringar).
Kommissionens Förordning (EU) nr 2015/830 av den 28 maj 2015.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

AVSNITT 16: Annan information

Förkortningar och akronymer som används i säkerhetsdatabladet

ATE: Uppskattning av akut toxicitet.
ADR: Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg.
ADN: Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar.
CAS: Chemical Abstracts Service.
DNEL: Härledd nolleffektnivå.
IATA: Internationella lufttransportsammanslutningen.
IMDG: Internationella regler för sjötransport av farligt gods.
Kow: Fördelningskoefficient för oktanol-vatten.
LC50: Dödlig koncentration för 50 % av en testpopulation.
LD50: Dödlig dos för 50% av en testpopulation (dödlig mediansdos).
PBT: Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne.
PNEC: Uppskattad nolleffektkoncentration.
REACH: Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, förordning (EG) nr 1907/2006.
RID: Regelverket för internationell transport av farligt gods på järnväg.
vPvB: Mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne.
IARC: International Agency for Research on Cancer.
MARPOL 73/78: Internationella konventionen om förhindrande av förorening från fartyg från 1973, med dess protokoll från 1978.
cATpE: Omvandlat punkttestimat för akut toxicitet.
BCF: Biokoncentrationsfaktor.
BOD: Biokemisk syreförbrukning.
EC₅₀: Den effektiva koncentration av ett ämne som orsakar 50 % maximal respons.
LOAEC: Lägsta koncentration där en skadlig effekt observeras.
LOAEL: Lägsta observerade effektnivå.
NOAEC: Koncentration där ingen skadlig effekt observeras.
NOAEL: Nivå där ingen skadlig effekt observeras.
NOEC: Nolleffektkoncentration.
LOEC: Lägsta koncentration vid vilken verkningar observeras.
DMEL: Härledd minimal effektnivå.
EL50: exponeringsgräns 50
hPa: Hektopaskal
LL50: Lethal Loading femtio
OECD: Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
POW: OC prata OL-vatten fördelningskoefficient
SCBA: andningsapparat
STP Reningsverk
VOC: Volatile Organic Compounds

**MORPHINAN-6-ONE, 4,5-EPOXY-3,14-DIHYDROXY-17-(2-PROPENYL)-,
HYDROCHLORIDE, DIHYDRATE, (5A)-**

Förkortningar som används vid klassificering	Acute Tox. = Akut toxicitet Aquatic Acute = Farligt för vattenmiljön (akut) Aquatic Chronic = Farligt för vattenmiljön (kronisk)
Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor	Information från leverantören.
Revisionskommentarer	OBSERVERA: Streck i marginalen indikerar betydande ändringar jämfört med den tidigare utgåvan.
Revisionsdatum	2023-04-14
Versionsnummer	1.000
SDS nummer	65438
SDS status	Godkänd.
Faroangivelser i fulltext	H302 Skadligt vid förtäring. H312 Skadligt vid hudkontakt.
Signatur	Jitendra Panchal

Denna information gäller endast det specifika materialet och är möjligen inte relevant för sådant material som används i kombination med andra material eller i annan process. Denna information är, enligt företagets kunskap och övertygelse, korrekt och pålitlig vid angivet datum. Ingen garanti, försäkran eller framställning görs emellertid för dess korrekthet, pålitlighet eller fullständighet. Det är användarens ansvar att försäkra sig om användbarheten av sådan information för det egna särskilda användningsområdet.