

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Naltrexone
Produktkode	: 201600616
Synonymer	: Naltrexone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

##### 1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori	: Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.
Anvendelse af stoffet/blandingen	: Forbeholdt erhvervsmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

##### 1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud
--------------------------	--

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

##### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akut toksicitet (oral), kategori 4	H302
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2	H319
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16	

##### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

#### 2.2. Mærkningselementer

##### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS07

Signalord (CLP)	: Advarsel
Faresætninger (CLP)	: H302 - Farlig ved indtagelse. H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation.
Sikkerhedssætninger (CLP)	: P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

# Naltrexone

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Ingen mærkning påkrævet

### 2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Naltrexone	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=300 mg/kg kropsvægt) Eye Irrit. 2, H319

Full tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

### 3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud).  
Førstehjælp efter øjenkontakt : Skyl øjnene med vand for en sikkerheds skyld.

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

Ingen tilgængelige oplysninger

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

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

#### 6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Undgå enhver unødvendig eksponering.

#### 6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

# Naltrexone

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Ingen tilgængelige oplysninger

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Ingen tilgængelige oplysninger

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

### 7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

#### 8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### 8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

##### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning.

#### 8.2.2. Personlige værnemidler

##### 8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.2.2.2. Hudværn

##### Beskyttelse af krop og hud:

kittel

##### Beskyttelse af hænder:

Beskyttelseshandsker

##### 8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

Ingen tilgængelige oplysninger

# Naltrexone

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Fast
Farve	: Ikke tilgængeligt
Udseende	: Pulver.
Lugt	: Ikke tilgængeligt
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Ekspløsningsgrænser	: Ikke anvendelig
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Vand: 100 – 1000 g/l
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

### 9.2. Andre oplysninger

#### 9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendt.

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

# Naltrexone

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral) : Farlig ved indtagelse.  
Akut toksicitet (hud) : Ikke klassificeret  
Akut toksicitet (indånding) : Ikke klassificeret

#### Naltrexone

LD50 oral rotte	300 – 2000 mg/kg
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Forårsager alvorlig øjenirritation.
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret (Andre oplysninger: Akut toksicitet)
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret (Andre oplysninger: Akut toksicitet)
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret (Andre oplysninger: Akut toksicitet)
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Miljø - generelt : Udgør ingen specifik miljærisiko.  
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Ikke klassificeret  
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Ikke klassificeret

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

# Naltrexone

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 13: Bortskaffelse

#### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.4. Emballagegruppe</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

#### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

##### Vejtransport

Ikke anvendelig

##### Søfart

Ikke anvendelig

##### Luftfart

Ikke anvendelig

#### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

#### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

##### 15.1.1. EU-regler

###### REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

###### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

###### Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

###### PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Ikke relevant.

# Naltrexone

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Ikke relevant.

### Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009):

### Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

### Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

#### 15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 16: Andre oplysninger

### H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
Eye Irrit. 2	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2
H302	Farlig ved indtagelse.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.