

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

### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Carbimazole
Kemisk navn	: Carbimazole
Produktkode	: 201600149

### 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]

Reproduktionstoksicitet, kategori 1A	H360
Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 2	H373
Farlig for vandmiljøet – akut fare, kategori 1	H400
Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1	H410

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) :



GHS08

GHS09

Signalord (CLP)	: Fare
Faresætninger (CLP)	: H360 - Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. H373 - Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering. H410 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
Sikkerhedssætninger (CLP)	: P201 - Indhent særlige anvisninger før brug. P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

# Carbimazole

## Sikkerhedsdatablad

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

P273 - Undgå udledning til miljøet.  
P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.  
P314 - Søg lægehjælp ved ubehag.  
P391 - Udslip opsamles.  
P405 - Opbevares under lås.  
P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

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

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

### 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]
Carbimazole	-	≤ 100	Repr. 1A, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

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

### 3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter indånding : Flyt til frisk luft. Giv den berørte person mulighed for at indånde frisk luft.  
Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med store mængder vand tilsat rengøringsmiddel.  
Førstehjælp efter øjenkontakt : Hold øjene åbne og skyl med vand.  
Førstehjælp efter indtagelse : Skyl munden. Specifikt lægetilsyn. Lægetilsyn igennem længere tid kan være indiceret.

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

Symptomer/virkninger : Mulighed for forsinkede virkninger.  
Symptomer/virkninger efter indånding : Utilstrækkelige data.  
Symptomer/virkninger efter hudkontakt : Utilstrækkelige data.  
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt : Utilstrækkelige data.  
Symptomer/virkninger efter indtagelse : Symptomerne kan omfatte svimmelhed, hovedpine, kvalme og tab af koordinationsevnen.

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

Søg lægehjælp. Fremvis om muligt denne seddel, eller i mangel heraf emballagen eller etiketten. Aktivt middel. Farmaceutisk produkt.

# Carbimazole

## Sikkerhedsdatablad

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

### 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

Almene forholdsregler : Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

##### 6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Brug egnet beskyttelsesbeklædning, handsker og øjen- eller ansigtsværn.

##### 6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

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

Rengøringsprocedurer : Garanter at affald opsamles og lagres et sikkert sted. Gør omhyggeligt rent. Vask rester, som ikke kan opsamles, med: Natriumhypochloritopløsning.

#### 6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

#### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen : Brugerne gøres yderligere opmærksomme på de risici, der eventuelt kan løbes, hvis et produkt anvendes til andre formål end de, det er beregnet til.

Forholdsregler for sikker håndtering : Materialet bør håndteres med forsigtighed. Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Materialet bør håndteres i stinksæk, når det er muligt.

Hygiejniske foranstaltninger : Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.

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

Tekniske foranstaltninger : Overhold gældende bestemmelser.

Lagerbetingelser : Opbevares under lås.

#### 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

# Carbimazole

## Sikkerhedsdatablad

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

### 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. Må kun anvendes under emhætte med indbygget filter. Højeffektivt partikelfilter (HEPA filter).

### 8.2.2. Personlige værnemidler

#### 8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

##### Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Beskyttelse af hud

##### Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

##### Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Åndedrætsværn

##### Åndedrætsværn:

Ved støvdannelse: støvmasker med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Produkt på væskeform: Aerosolmaske. Bær vejtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/aerosoler

#### 8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2.3. Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

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 anvendelig.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Eksplisionsgrænser	: 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

# Carbimazole

## Sikkerhedsdatablad

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

Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Vand: 1 – 10 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 tilgængelige oplysninger

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 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)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret (Manglende data)

#### Carbimazole

LD50 oral rotte	300 – 2000 mg/kg
-----------------	------------------

Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Data er ikke entydige)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Data er ikke entydige)
Reproduktionstoksicitet	: Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. (Andre oplysninger: Akut toksicitet)
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Gentagne STOT-eksponeringer	: Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagne eksponering.

# Carbimazole

## Sikkerhedsdatablad

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

Aspirationsfare : Ikke klassificeret (Teknisk umuligt at få fat i data)

### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Miljø - generelt : Farligt affald. Brug egnede bortskaffelsesbeholdere.  
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Meget giftig for vandlevende organismer.  
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

### 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

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Regional affaldsforordning : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.

## PUNKT 14: Transportoplysninger


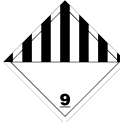

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>		
MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

# Carbimazole


## Sikkerhedsdatablad

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

ADR	IMDG	IATA
<b>Beskrivelse i transportdokument</b>		
UN 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Emballagegruppe</b>		
III	III	III
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Miljøfarlig: Ja	Miljøfarlig: Ja Marin forureningsfaktor: Ja	Miljøfarlig: Ja
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

## 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

### Vejtransport

Klassifikationskode (ADR)	: M7
Særlige bestemmelser (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Begrænsede mængder (ADR)	: 5kg
Undtagne mængder (ADR)	: E1
Emballeringsforskrifter (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Særlige emballeringsbestemmelser (ADR)	: PP12, B3
Bestemmelser om sammenpakning (ADR)	: MP10
Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAV, LGBV
Køretøj til transport i tank	: AT
Transportkategori (ADR)	: 3
Særlige bestemmelser for transport - Kollo (ADR)	: V13
Særlige bestemmelser for transport - Bulk (ADR)	: VC1, VC2
Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR)	: CV13
Farenummer (Kemler nr.)	: 90
Orange identifikationsbånd	: 

Tunnelrestriktionskode (ADR) : -

### Søfart

Særlige bestemmelser (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Begrænsede mængder (IMDG)	: 5 kg
Undtagne mængder	: E1
Emballeringsforskrifter (IMDG)	: LP02, P002
Særlige emballagebestemmelser (IMDG)	: PP12
Emballagevejledning for IBC (IMDG)	: IBC08
Særlige bestemmelser for IBC'er (IMDG)	: B3

# Carbimazole

## Sikkerhedsdatablad

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

Tankanvisninger (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Tank særlige bestemmelser (IMDG)	: TP33
EmS-nr. (Brand)	: F-A
EmS-nr. (Udslip)	: S-F
Stuvningskategori (IMDG)	: A
Stuvning og adskillelse (IMDG)	: SW23

### Luftfart

PCA undtagne mængder (IATA)	: E1
PCA begrænsede mængder (IATA)	: Y956
PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA)	: 30kgG
PCA emballagevejledning (IATA)	: 956
PCA max. nettomængde (IATA)	: 400kg
CAO emballagevejledning (IATA)	: 956
CAO max. nettomængde (IATA)	: 400kg
Særlige bestemmelser (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG-kode (IATA)	: 9L

## 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)

##### REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

##### PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent (forudgående informeret samtykke))

Ikke relevant.

##### POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants (persistente organiske miljøgifte))

Ikke relevant.

##### Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

##### Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

##### Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

#### 15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

## 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger



# Carbimazole

## Sikkerhedsdatablad

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

### PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer			
Punkt	Ændret emne	Ændring	Kommentar
	Erstatter version fra	Tilføjet	
	Revideret den	Tilføjet	
2.1	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Modificeret	
2.2	Signalord (CLP)	Modificeret	
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	Modificeret	
2.2	Sikkerhedssætninger (CLP)	Modificeret	
2.2	Faresætninger (CLP)	Modificeret	
4.1	Førstehjælp efter øjenkontakt	Modificeret	
4.1	Førstehjælp efter hudkontakt	Modificeret	
4.1	Førstehjælp efter indtagelse	Tilføjet	
4.1	Førstehjælp efter indånding	Tilføjet	
4.2	Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	Tilføjet	
4.2	Symptomer/virkninger efter indånding	Tilføjet	
4.2	Symptomer/virkninger efter hudkontakt	Tilføjet	
4.2	Symptomer/virkninger	Tilføjet	
4.2	Symptomer/virkninger efter indtagelse	Tilføjet	
4.3	Anden lægehjælp eller behandling	Tilføjet	
6.1	Nødprocedurer	Modificeret	
6.1	Almene forholdsregler	Tilføjet	
6.3	Rengøringsprocedurer	Tilføjet	
7.1	Hygiejniske foranstaltninger	Tilføjet	
7.1	Yderligere farer under behandlingen	Tilføjet	
7.1	Forholdsregler for sikker håndtering	Tilføjet	
7.2	Lagerbetingelser	Tilføjet	
7.2	Tekniske foranstaltninger	Tilføjet	
8.2	Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Modificeret	
8.2	Beskyttelse af hænder	Modificeret	
8.2	Beskyttelse af krop og hud	Modificeret	
8.2	Beskyttelse af øjne	Tilføjet	
8.2	Åndedrætsværn	Tilføjet	
9.1	Lugt	Tilføjet	
11.1	Årsag til manglende klassificering	Modificeret	
12.1	Miljø - generelt	Modificeret	
13.1	Regional affaldsforordning	Tilføjet	

# Carbimazole

## Sikkerhedsdatablad

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

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Aquatic Acute 1	Farlig for vandmiljøet – akut fare, kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1
H360	Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
Repr. 1A	Reproduktionstoksicitet, kategori 1A
STOT RE 2	Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 2

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.