

## AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

### 1.1. Produktidentifikator

|                 |   |
|-----------------|---|
| Produktets form | : Stoff   |
| Stoff-navn      | : Indometacin   |
| Produktkode     | : 201600479   |
| Synonymer       | : Indometacin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

### 1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

#### 1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Hovedbrukskategori             | : Produktet er laget for forskning, analyse og vitenskapelig utdanning. |
| Bruk av stoffet/blandingen     | : Kun til profesjonell bruk   |
| Funksjons- eller brukskategori | : Laboratoriekjemikalier  |

#### 1.2.2. Bruk som frarådes

|                    |  |
|--------------------|--|
| Bruksbegrensninger | : Bruk ikke: Inntak, Innånding, Dermal |
|--------------------|--|

### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

|            |                   |
|------------|-------------------|
| Nødtelefon | : +33(0)390215608 |
|------------|-------------------|

## AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

#### Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akutt giftighet (oral) Kategori 2 H300

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

#### Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Bestemmelse ved faglig vurdering og bevis.

### 2.2. Merkingselementer

#### Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS06

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Signalord (CLP)           | : Fare   |
| Faresetning (CLP)         | : H300 - Dødelig ved svelging.   |
| Sikkerhetssetninger (CLP) | : P301+P310 - VED SVELGING: Kontakt umiddelbart en lege.<br>P330 - Skyll munnen. |

Merking i henhold til: fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml

Farepiktogrammer (CLP) :



# Indometacin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

GHS06

### 2.3. Andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.1. Stoffer

| Navn        | Produktidentifikator | %     | Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] |
|-------------|----------------------|-------|---|
| Indometacin | -                    | ≤ 100 | Acute Tox. 2 (Oral), H300 (ATE=5 mg/kg kroppsvekt)      |

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

### 3.2. Stoffblandinger

Gjelder ikke

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

|                              |  |
|------------------------------|--|
| FØRSTEHJELP etter innånding  | : Flytt den forulykkede til frisk luft. La den rammede puste frisk luft.                               |
| FØRSTEHJELP etter hudkontakt | : Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut). Vask med mye vann/....              |
| FØRSTEHJELP etter øyekontakt | : Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre.                                    |
| FØRSTEHJELP etter svelging   | : Skyll munnen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege. Spesiell medisinsk overvåkning. |

### 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Symptomer/virkninger ved innånding  | : Utilstrekkelig informasjon.   |
| Symptomer/virkninger ved hudkontakt | : Utilstrekkelig informasjon.   |
| Symptomer/virkninger ved øyekontakt | : Utilstrekkelig informasjon.   |
| Symptomer/virkninger ved svelging   | : Symptomene kan omfatte svimmelhet, hodepine, kvalme og nedsatt koordineringsevne. |

### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Søk legehjelp. Dersom det er mulig, vis dette dokumentet. Hvis ikke, vis emballasje eller etikett. Aktivt middel. Farmasøytisk produkt.

## AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

### 5.1. Slukkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2.

### 5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukkingsinstruksjoner : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Alminnelige forholdsregler : Unngå all direkte kontakt med produktet. Ikke innånd støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.

# Indometacin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 6.1.2. For nødhjelpspersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Rengjøringsmetoder : Sørg for at avfall samles og lagres trygt. Rengjøres omhyggelig.

## 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ytterligere farer under behandling : Brukeren gjøres dessuten oppmerksom på eventuelle farer når et produkt brukes til andre formål enn de som det er beregnet til.

Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Stoffet bør behandles med forsiktighet. Unngå all direkte kontakt med produktet.

Hygieniske forhåndsregler : Håndteres i samsvar med god yrkeshygiene og sikkerhetsforskrifter.

### 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Tekniske tiltak : Overhold gjeldende regelverk.

Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares innelåst.

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1. Kontrollparametere

#### 8.1.1 Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 8.1.2. Anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## 8.2. Eksponeringskontroll

### 8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

#### Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Lagres i et godt ventilert lokale. Brukes kun under avtrekkshette med innebygget filter. Høyeffektivt partikkelfilter (HEPA-filter).

# Indometacin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 8.2.2. Personlig verneutstyr

#### 8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

##### Øyebeskyttelse:

Vernebriller. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Hudbeskyttelse

##### Hud- og kroppsvern:

Bruk vernedress som tåler kjemikalier. DIN EN 13034

##### Håndvern:

Kjemisk resistente vernehansker. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Åndedrettsvern

##### Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Flytende produkt: Aerosolmaske. Benytt pusteapparat når utsatt for gass/støv/aerosolgasser

#### 8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 8.2.3. Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

|   |                     |
|---|---------------------|
| Form  | : Fast stoff        |
| Farge                                       | : Ikke tilgjengelig |
| Utseende                                    | : Pulver.           |
| Lukt  | : Gjelder ikke.     |
| Luktterskel                                 | : Ikke tilgjengelig |
| Smeltepunkt                                 | : Ikke tilgjengelig |
| Frysepunkt                                  | : Ikke tilgjengelig |
| Kokepunkt                                   | : Ikke tilgjengelig |
| Brannfarlighet                              | : Ikke tilgjengelig |
| Ekspljosjonsgrenser                         | : Gjelder ikke      |
| Nedre ekspljosjonsgrense                    | : Gjelder ikke      |
| Øvre ekspljosjonsgrense                     | : Gjelder ikke      |
| Flammepunkt                                 | : Gjelder ikke      |
| Selvantennelsestemperatur                   | : Gjelder ikke      |
| Nedbrytningstemperatur                      | : Ikke tilgjengelig |
| pH  | : Ikke tilgjengelig |
| pH løsning                                  | : Ikke tilgjengelig |
| Viskositet, kinematisk                      | : Gjelder ikke      |
| Løselighet                                  | : Vann: < 0,1 g/l   |
| Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow) | : Ikke tilgjengelig |
| Damptrykk                                   | : Ikke tilgjengelig |
| Damptrykk ved 50°C                          | : Ikke tilgjengelig |
| Massetetthet                                | : Ikke tilgjengelig |
| Relativ tetthet                             | : Ikke tilgjengelig |
| Relativ damp tetthet ved 20°C               | : Gjelder ikke      |
| Partikkelstørrelse                          | : Ikke tilgjengelig |

### 9.2. Andre opplysninger

#### 9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 9.2.2. Andre sikkerhetskjennetegn

Ingen ytterligere informasjon foreligger

# Indometacin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 10.5. Uforenlige materialer

Ingen ved normal bruk. Se Avsnitt 7.

#### 10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Avgir farlig røyk når det varmes opp til nedbrytning.

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

|  |   |
|--|---|
| Akutt toksisitet (oral)                        | : Dødelig ved svelging.   |
| Akutt toksisitet (hud)                         | : Ikke klassifisert   |
| Akutt toksisitet (innånding)                   | : Ikke klassifisert   |
| Hudetsing/hudirritasjon                        | : Ikke klassifisert (Manglende data)  |
| Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon                | : Ikke klassifisert (Manglende data)  |
| Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt | : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt) |
| Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller      | : Ikke klassifisert (Manglende data)  |
| Kreftframkallende egenskaper                   | : Ikke klassifisert (Manglende data)  |
| Giftighet for reproduksjon                     | : Ikke klassifisert (Övrige opplysninger: Akutt giftighet)  |
| STOT – enkelteksponering                       | : Ikke klassifisert (Dataene er avgjørende, men utilstrekkelige til å muliggjøre en klassifisering)       |
| STOT – gjentatt eksponering                    | : Ikke klassifisert   |
| Aspirasjonsfare                                | : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt) |

#### 11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1. Giftighet

|  |  |
|--|--|
| Økologi - generell                         | : Farlige avfall. Bruk egnede avfallscontainere. |
| Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)   | : Ikke klassifisert                              |
| Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) | : Ikke klassifisert                              |

#### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

# Indometacin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

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

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger




## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Regional lovgivning (avfall) : Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale sikkerhetsregler.  
Anbefalinger for kassering av produkt/emballasje : Avfall skal ikke kastes i kloakken, produktet og dets beholder deponeres i en innsamlingsstasjon for farlig eller spesialavfall.

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG  | IATA  |
|---|---|---|
| <b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer</b>  |   |   |
| UN 2811   | UN 2811   | UN 2811   |
| <b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>  |   |   |
| GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S.   | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.  | Toxic solid, organic, n.o.s.  |
| <b>Transportdokumentbeskrivelse</b>   |   |   |
| UN 2811 GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S., 6.1, II, (D/E)                         | UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II                                       | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II   |
| <b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>   |   |   |
| 6.1   | 6.1   | 6.1   |
|  |  |  |
| <b>14.4. Emballasjegruppe</b>   |   |   |
| II  | II  | II  |
| <b>14.5. Miljøfarer</b>   |   |   |
| Miljøskadelig: Nei  | Miljøskadelig: Nei<br>Maritim forurensningskilde: Nei                               | Miljøskadelig: Nei  |
| Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner  |   |   |

### 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk


#### Veitransport

Klassifiseringskode (ADR) : T2  
Spesielle bestemmelser (ADR) : 274, 614  
Begrensede mengder (ADR) : 500g

# Indometacin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

|  |   |
|--|---|
| Unntatte mengder (ADR)   | : E4  |
| Emballeringsbestemmelser (ADR)   | : P002, IBC08   |
| Spesielle emballeringsbestemmelser (ADR)                               | : B4  |
| Bestemmelser om samemballering (ADR)                                   | : MP10  |
| Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)            | : T3  |
| Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)  | : TP33  |
| Tankkode (ADR)   | : SGAH, L4BH  |
| Spesielle bestemmelser for tanker (ADR)                                | : TU15, TE19  |
| Kjøretøy for tanktransport   | : AT  |
| Transportkategori (ADR)  | : 2   |
| Spesielle transportbestemmelser - kolli (ADR)                          | : V11   |
| Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (ADR) | : CV13, CV28  |
| Spesielle transportbestemmelser - Gjennomføring av transporten (ADR)   | : S9, S19   |
| Farenummer (Kemler-nr.)  | : 60  |
| Oransjefargede skilt   | :  |
| Tunnel restriksjonskode (ADR)  | : D/E   |

### Sjøfart

|  |   |
|--|---|
| Spesiell bestemmelse (IMDG)              | : 274   |
| Begrensede mengder (IMDG)                | : 500 g   |
| Unntatte mengder (IMDG)                  | : E4  |
| Emballeringsinstruksjoner (IMDG)         | : P002  |
| Emballasjeveiledning for IBC (IMDG)      | : IBC08   |
| IBC spesielle bestemmelser (IMDG)        | : B2, B4  |
| Tankforskrifter (IMDG)                   | : T3  |
| Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG) | : TP33  |
| EmS-nr. (Brann)                          | : F-A   |
| EmS-nr. (Spill)                          | : S-A   |
| Stuingskategori (IMDG)                   | : B   |
| Flammepunkt (IMDG)                       | :   |
| Egenskaper og observasjoner (IMDG)       | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

### Luffart

|  |          |
|--|----------|
| PCA unntatte mengder (IATA)            | : E4     |
| PCA begrensede mengder (IATA)          | : Y644   |
| PCA begrenset maks. nettomengde (IATA) | : 1kg    |
| PCA emballasjeveiledning (IATA)        | : 669    |
| PCA maks. nettomengde (IATA)           | : 25kg   |
| CAO emballasjeveiledning (IATA)        | : 676    |
| CAO maks. nettomengde (IATA)           | : 100kg  |
| Spesielle bestemmelser (IATA)          | : A3, A5 |
| ERG-kode (IATA)                        | : 6L     |

## 14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

#### 15.1.1. eu-forskrifter

##### REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

# Indometacin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

### REACH-kandidatliste (SVHC)

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

### PIC-forordning (foregående informert samtykke)

Ikke anvendelig.

### POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)

Ikke anvendelig.

### Ozon-forordning (1005/2009)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

### Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

### Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

#### 15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

### H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:

|                     |                                   |
|---------------------|-----------------------------------|
| Acute Tox. 2 (Oral) | Akutt giftighet (oral) Kategori 2 |
| H300                | Dødelig ved svelging.             |

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige