

CUID 1: Sainaitheantóir táirge / an mheascáin agus na cuideachta / an ghnóthais

1.1. Sainaitheantóir táirge

Foirm an táirge	: Substance
Substance name	: Ketotifen
Cód an táirge	: 201600509
Synonyms	: Ketotifen, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Úsáidí ábhartha sainaitheanta na substainte nó an mheascáin agus úsáidí atá dímholta

1.2.1. Úsáidí sainaitheanta ábhartha

Príomhchatagóir úsáide	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Úsáid na substainte / an mheascáin	: For professional use only
Function or use category	: Laboratory chemicals

1.2.2. Úsáidí dímholta

Restrictions on use	: Do not use : Ingestion, Inhalation, Dermal
---------------------	--

1.3. Sonraí um sholáthraí na bileoige sonraí sábháilteachta

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 - www.edqm.eu

1.4. Uimhir ghutháin éigeandála

Uimhir éigeandála	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

CUID 2: Aithint guaiseacha

2.1. Aicmiú na substainte nó an mheascáin

Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Géarthocsaineacht (bhéil), Catagóir 4 H302
Full text of H- and EUH-statements: see section 16

Éifeachtaí díobhálacha fisiceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaoil

Expert judgement and weight of evidence determination.

2.2. Eilimintí lipéid

Lipéadú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP)



GHS07

Signal word (CLP)	: Rabhadh
Hazard statements (CLP)	: H302 - Díobhálach má shlogtar.
Ráitis réamhchúraim (CLP)	: P301+P312 - MÁ SHLOGTAR: Cuir glao ar ar dhoctúir mura mbraitheann tú go maith.
Labelling according to: exemption for inner packaging where the contents do not exceed 10ml	

No labelling required

2.3. Guaiseacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Ketotifen

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 3: Comhdhéanamh / faisnéis faoi chomhábhair

3.1. Substaint

Ainm	Sainitheantóir táirge		Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]
Ketotifen	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Bhéil), H302 (ATE=500 mg/kg méachan coirp)

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

3.2. Meascán

Ní bhaineann le hábhar

CUID 4: Bearta garchabhrach

4.1. Cur síos ar na bearta garchabhrach

Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcráiceann : Wipe off as much as possible (using a clean, soft, absorbent material).

Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil : Rinse eyes with water as a precaution.

4.2. Na siomptóim agus na héifeachtaí is tábhachtaí, idir shiomptóim ghéarmhíochaine agus shiomptóim mhoillithe

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

4.3. Léiriú ar aon chóir leighis láithreach agus aon chóir speisialta atá ag teastáil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 5: Bearta comhrac dóiteáin

5.1. Meáin múchta

Meáin oiriúnacha um múchadh : Extinguishing blanket.

5.2. Guaiseacha speisialta a eascraíonn as an tsubstaint nó as an meascán

Guais dóiteáin : See Heading 2.2.

5.3. Comhairle do chomhraiceoirí dóiteáin

Firefighting instructions : Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.

CUID 6: Bearta i gcás scaoileadh de thaisme

6.1. Réamhchúraimí pearsanta, trealamh cosanta agus nósanna imeachta éigeandála

6.1.1. Do phearsanra neamh-éigeandála

Emergency procedures : Seachain gach nochtadh gan ghá.

6.1.2. D'fhreagróirí éigeandála

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

6.2. Réamhchúraimí comhshaoil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

6.3. Modhanna agus ábhar maidir le coimeád agus glanadh suas

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Ketotifen

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

6.4. Tagairt do chodanna eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 7: Láimhseáil agus stóráil

7.1. Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

7.2. Coinníollacha stórála sábháilte, lena n-áirítear aon neamhlúí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

7.3. Úsáid shonrach deiridh nó úsáid sonracha deiridh

See Heading 1.

CUID 8: Rialuithe nochtá / cosaint phearsanta

8.1. Paraiméadair rialaithe

8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.2. Recommended monitoring procedures

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.3. Air contaminants formed

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.4. DNEL and PNEC

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.5. Control banding

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2. Rialuithe nochtá

8.2.1. Appropriate engineering controls

Rialuithe ionchuí innealtóireachta:

Keep in a well-ventilated room. Both local exhaust and general room ventilation are usually required.

8.2.2. Personal protection equipment

8.2.2.1. Eye and face protection

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2.2.2. Skin protection

Cosaint chraicinn agus choirp:

Lab coat

Cosaint lámha:

Protective gloves

8.2.2.3. Respiratory protection

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2.2.4. Thermal hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2.3. Environmental exposure controls

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Ketotifen

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 9: Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

9.1. Faisnéis bunaithe ar bhunairíonna fisiceacha agus ceimiceacha

Staid fhisiceach	: Solid
Dath	: Not available
Dealramh	: Powder.
Boladh	: Not available
Tairseach bolaidh	: Not available
Leáphointe	: Not available
Reophointe	: Not available
Fiuchphointe	: Not available
Inadhainteacht	: Not available
Teorainneacha pléascacha	: Ní bhaineann le hábhar
Lower explosion limit	: Ní bhaineann le hábhar
Upper explosion limit	: Ní bhaineann le hábhar
Splancphointe	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht uath-adhainte	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht dianscaoilte	: Not available
pH	: Not available
pH solution	: Not available
Slaodacht, cinéimiteach	: Ní bhaineann le hábhar
Intuaslagthacht	: Uisce: 10 – 33.3 g/l
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Galbhrú	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Dlús	: Not available
Dlús coibhneasta	: Not available
Galdlús coibhneasta ag 20°C	: Ní bhaineann le hábhar
Particle size	: Not available

9.2. Faisnéis eile

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

9.2.2. Other safety characteristics

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 10: Cobhsaíocht agus imoibríocht

10.1. Imoibríocht

Stable under normal conditions.

10.2. Cobhsaíocht cheimiceach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.3. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le fhrithghníomhartha guaiseacha

None known.

10.4. Coinníollacha lena seachaint

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.5. Ábhair neamh-chomhoiriúnacha

None under normal use. See Section 7.

10.6. Táirgí dianscaoilte guaiseacha

When heated to decomposition, emits dangerous fumes.

Ketotifen

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 11: Faisnéis thocsaineolaíoch

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	: Díobhálach má shlogtar.
Acute toxicity (dermal)	: Not classified
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified

Ketotifen	
LD50 ó bhéal francach	300 – 2000 mg/kg
Creimeadh/greannú craicinn	: Not classified (Lack of data)
Damáiste/greannú tromchúiseach súl	: Not classified (Lack of data)
Íogru riospráide nó craicinn	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Só-ghineacht ghaiméite	: Not classified (Lack of data)
Carcanaigineacht	: Not classified (Lack of data)
Tocsaineacht atáirgthe	: Not classified (Further details: Géarthocsaineacht)
Tocsaineacht sain-spricorgáin (aon nochtadh amháin)	: Not classified (Further details: Géarthocsaineacht)
Tocsaineacht sain-spricorgáin (ilnochtadh)	: Not classified (Further details: Géarthocsaineacht)
Guais asúite	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)

11.2. Information on other hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 12: Faisnéis éiceolaíochta

12.1. Tocsaineacht

Éiceolaíocht - ginearálta	: Presents no specific risk for the environment.
Guaiseach don chomhshaol uisceach, ghearrthéarmach (géarghuais)	: Not classified
Guaiseach don chomhshaol uisceach, fadtéarmach (guais ainsealach)	: Not classified

12.2. Inchoimeádachas agus díghráiditheacht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.3. Acmhainneacht bhithbhailitheach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.4. Soghluaisteacht san ithir

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.5. Torthaí an mheasúnaithe PBT agus vPvB

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.6. Endocrine disrupting properties

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.7. Éifeachtaí díobhálacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 13: Breithníthe diúscartha

13.1. Modhanna cóireála dramhaíola

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Ketotifen

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 14: Faisnéis Iompair

In accordance with ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN number or ID number		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
14.2. Ainm seolta ceart UN		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
14.3. Aicme nó aicmí guaise iompair		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
14.4. Grúpa pacála		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
14.5. Guaiseacha comhshaoil		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar

14.6. Réamhchúraimí speisialta don úsáideoir

Iompar ar talamh

Ní bhaineann le hábhar

Iompar ar muir

Ní bhaineann le hábhar

Aeriompar

Ní bhaineann le hábhar

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Ní bhaineann le hábhar

CUID 15: Faisnéis rialála

15.1. Rialacháin/reachtaíocht sábháilteacht, sláinte agus chomhshaoil a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint nó an meascán

15.1.1. Rialacháin de chuid an AE

REACH Annex XVII (Restriction List)

Not listed on REACH Annex XVII

REACH Annex XIV (Authorisation List)

Not listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

REACH Candidate List (SVHC)

Not listed on the REACH Candidate List

PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Ní bhaineann le hábhar

POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Ní bhaineann le hábhar

Ozone Regulation (1005/2009)

Not listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009)

Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

Ketotifen

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

15.1.2. Rialacháin náisiúnta

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

15.2. Measúnú sábháilteachta ceimicí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 16: Faisnéis eile

Full text of H- and EUH-statements:

Acute Tox. 4 (Bhéil)	Géarthocsaineacht (bhéil), Catagóir 4
H302	Díobhálach má shlogtar.

Safety Data Sheet (SDS), EU

DISCLAIMER OF LIABILITY The EDQM has created this SDS as a downstream user for regulatory compliance to rules applicable to chemicals only. This article is intended only for small-volume laboratory analysis and other routine testing prescribed in the pharmacopoeia or EDQM study protocol, under controlled conditions and by professionals only. Any other use of this article or the SDS information is the sole responsibility of the user. This substance is present in articles in quantities totalling under 10 kg per year. There is no human or environmental exposure under intended and foreseeable conditions of use. The user has the responsibility for handling, storage, use conditions and disposal of this article and for any use of the information in this SDS. The information has been obtained from suppliers and is without any warranty, express or implied, regarding its correctness. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the article.