

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

#### 1.1. Produktidentifikator

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Produktets form             | : Stoff   |
| Stoff-navn                  | : Meclozine   |
| Produktkode                 | : 201600551   |
| Synonymer                   | : Meclozine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |
| Andre identifikasjonsmidler | : Ph.Eur. 0622  |

#### 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 | : Laboratoriumskjemikalier  |

##### 1.2.2. Bruk som blir frarådd

|                    |  |
|--------------------|--|
| 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  
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 4 H302

Fullstendig tekst for H-setninger: se avsnitt 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]

Piktogrammer (CLP) :



GHS07

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Signalord (CLP)           | : Advarsel   |
| Faresetning (CLP)         | : H302 - Farlig ved svelging                           |
| Sikkerhetssetninger (CLP) | : P301+P312 - VED SVELGING: Kontakt en lege ved ubehag |

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

Merking ikke påkrevd

#### 2.3. Andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

#### 3.1. Stoffer

# Meclozine

## Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

| Navn      | Produktidentifikator | %      | Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] |
|-----------|----------------------|--------|---|
| Meclozine |                      | <= 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302                               |

H-setningenes fulle ordlyd: se avsnitt 16

### 3.2. Stoffblandinger

Ikke anvendelig

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut).

FØRSTEHJELP etter øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.

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

Ingen ytterligere informasjon foreligger

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

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## 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

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

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utlipp

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

#### 6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer : Unngå all unødvendig eksponering.

#### 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

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

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

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1. Kontrollparametere

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 8.2. Eksponeringskontroll

#### Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Lagres i et godt ventilert lokale. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet.

# Meclozine

## Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

### Håndvern:

Beskyttelseshansker

### Hud- og kroppsvern:

laboratoriefrakk

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

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

|   |                            |
|---|----------------------------|
| Form  | : Fast stoff               |
| Utseende                                      | : Pulver.                  |
| Farge   | : Ingen data tilgjengelige |
| Lukt  | : Ingen data tilgjengelige |
| Luktterskel                                   | : Ingen data tilgjengelige |
| pH  | : Ingen data tilgjengelige |
| Relativ fordampningshastighet (butylacetat=1) | : Ingen data tilgjengelige |
| Smeltepunkt                                   | : Ingen data tilgjengelige |
| Frysepunkt                                    | : Ingen data tilgjengelige |
| Kokepunkt                                     | : Ingen data tilgjengelige |
| Flammepunkt                                   | : Ingen data tilgjengelige |
| Selvantennelsestemperatur                     | : Ingen data tilgjengelige |
| Nedbrytningstemperatur                        | : Ingen data tilgjengelige |
| Antennelighet (fast stoff, gass)              | : Ingen data tilgjengelige |
| Damptrykk                                     | : Ingen data tilgjengelige |
| Relativ damptetthet ved 20 °C                 | : Ingen data tilgjengelige |
| Relativ tetthet                               | : Ingen data tilgjengelige |
| Løselighet                                    | : Vann: 1 - 10 g/l         |
| Log Pow                                       | : Ingen data tilgjengelige |
| Viskositet, kinematisk                        | : Ingen data tilgjengelige |
| Viskositet, dynamisk                          | : Ingen data tilgjengelige |
| Eksplorative egenskaper                       | : Ingen data tilgjengelige |
| Brannfarlige egenskaper                       | : Ingen data tilgjengelige |
| Eksplasjonsgrenser                            | : Ingen data tilgjengelige |

### 9.2. Andre opplysninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## 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 kjent.

### 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 toksikologiske virkninger

Akutt giftighet : Oral: Farlig ved svelging.

|                  |                  |
|------------------|------------------|
| <b>Meclozine</b> |                  |
| LD 50 oral rotte | 300 - 2000 mg/kg |

# Meclozine

## Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

|  |   |
|--|---|
| 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 egenskap                     | : Ikke klassifisert (Manglende data)  |
| Giftighet for reproduksjon                     | : Ikke klassifisert (Övrige opplysninger: Akutt giftighet)  |
| STOT – enkelteksponering                       | : Ikke klassifisert (Övrige opplysninger: Akutt giftighet)  |
| STOT – gjentatt eksponering                    | : Ikke klassifisert (Övrige opplysninger: Akutt giftighet)  |
| Aspirasjonsfare                                | : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt) |

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1. Giftighet

Økologi - generell : Innebærer ingen spesifikk fare for miljøet.

#### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

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

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 12.6. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### AVSNITT 13: Sluttbehandling

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IATA / IMDG

| ADR  | IMDG            | IATA            |
|--|-----------------|-----------------|
| <b>14.1. FN-nummer</b>                     |                 |                 |
| Ikke anvendelig                            | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| <b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>           |                 |                 |
| Ikke anvendelig                            | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| Ikke anvendelig                            | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| <b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>        |                 |                 |
| Ikke anvendelig                            | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| Ikke anvendelig                            | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| <b>14.4. Emballasjegruppe</b>              |                 |                 |
| Ikke anvendelig                            | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| <b>14.5. Miljøfarer</b>                    |                 |                 |
| Ikke anvendelig                            | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner |                 |                 |

#### 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

##### - Vejtransport

Ikke anvendelig

##### - Sjøfart

Ikke anvendelig

##### - Luftfart

Ikke anvendelig

# Meclozine

## Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

### 14.7. Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL og IBC-regelverket

Ikke anvendelig

## 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

Ingen restriksjoner i henhold til Vedlegg XVII i REACH

Meclozine står ikke på REACH kandidatlisten

Meclozine står ikke oppført på REACH sitt Vedlegg XIV

#### 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. 4 (Oral) | Akutt giftighet (oral) Kategori 4 |
| H302                | Farlig ved svelging               |

Datablad EU (REACH Vedlegg II)

*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