

Metformin hydrochloride

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Publiceringsdatum: 03/04/2023 Omarbetning datum: 05/11/2025 Ersätter version av: 03/04/2023 Version: 2.0

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Metformin hydrochloride
Kemiskt namn	: Metformin hydrochloride
EC nr	: 214-230-6
CAS nr	: 1115-70-4
Produktkod	: 201600570

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar

Användning av ämnet eller beredningen	: Vetenskaplig forskning och utveckling Teknisk provning och analys Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Inte för användning i mat, läkemedel eller hemmabruk
---	--

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: +33(0)390215608
----------------------------------	-------------------

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Akut oral toxicitet, kategori 4	H302
Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2	H319
H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:	

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Skadligt vid förtäring. Orsakar allvarlig ögonirritation.

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



GHS07

Signalord (CLP)	: Varning
Faroangivelser (CLP)	: H302 - Skadligt vid förtäring. H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skyddsangivelser (CLP)	: P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning. P270 - Åt inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

Metformin hydrochloride

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
P301+P312 - VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P330 - Skölj munnen.
P337+P313 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P501 - Innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Märkning enligt: Undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml.

Ingen märkning behövs

2.3. Andra faror

Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII

Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII

Annan information

: Aktiv substans (i farmaceutiska produkter).
Varning – ämnet är ännu inte fullständigt testat.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Metformin hydrochloride	CAS nr: 1115-70-4 EC nr: 214-230-6	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1000 mg/kg) Eye Irrit. 2, H319

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen allmän : Om du tvekar eller om symptomen består, sök läkarhjälp.
Första hjälpen efter inandning : Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Se till att den skadade personen får vila. Vid obehag: Sök läkarhjälp.
Första hjälpen efter hudkontakt : Tag av nedsmutsade kläder och tvätta all exponerad hud med mild tvål och vatten. Skölj med varmt vatten.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj omedelbart och under lång tid med vatten, med ordentligt öppna ögon (minst 15 minuter). Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Uppsök läkare om ögonbesvär som smärta och röda ögon kvarstår.
Första hjälpen efter förtäring : Skölj munnen med vatten (endast om personer är vid medvetande). Ge aldrig en medvetslös person något att äta. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter efter kontakt med ögonen : Orsakar allvarlig ögonirritation. Rodnad, smärta.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand. koldioxid. Vattenspray. Torrt pulver. Släckningsfilt.
Olämpligt släckningsmedel : Använd inte koncentrerad vattenstråle.

Metformin hydrochloride

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga sönderdelningsprodukter : Ofullständig förbränning ger upphov till giftig kolmonoxid, koldioxid och andra toxiska gaser. Risk för utveckling av giftig rök.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Låt inte (överblivet) släckvatten komma ut i omgivningen.
Skydd under brandbekämpning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. Självförsörjande andningsapparat (SCBA). Heltäckande skyddskläder.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder : Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Evakuera överflödig personal.

För räddningspersonal

Skyddsutrustning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. För mer information, se avsnitt 8: "Begränsning av exponering/personligt skydd".

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön. Förhindra att ämnet kommer i kontakt med avlopp eller kommunalt vatten.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

För inneslutning : Absorbera med ett inert material och placera i en lämplig avfallsbehållare.
Rengöringsmetoder : Tvätta förorenade ytor med rikligt med vatten. Rengöring med rengöringsmedel.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 13 för information om bortskaffande.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Skyddsåtgärder för säker hantering : Undvika all onödig exponering. Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen.
Åtgärder beträffande hygien : Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Tvätta händerna före arbete och efter avslutat arbete.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagringsvillkor : Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Undvik värme och direkt solljus.
Förpackningsmaterial : Förvaras i de ursprungliga behållarna.

7.3. Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Ingen ytterligare information tillgänglig

Metformin hydrochloride

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. Både punktutslug och allmän rumsventilation krävs normalt. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd och ansiktsskydd

Skyddsglasögon:

Ögonskydd skall användas. Säkerhetsglasögon med sideskydd. (EN 166)

Hudskydd

Hudskydd:

Lämpliga skyddskläder skall användas. Laboratorieanvändning : Laboratorierock. (EN 13034)

Handskydd:

Använd lämpliga skyddshandskar. Kemikaliebeständiga skyddshandskar. (EN 374)

Andningsskydd

Andningsskydd:

Vid dammbildning, använd en andningsmask med filter P3

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Vit. nästan vit.
Utseende	: Kristaller.
Molekylvikt	: 165,6 g/mol
Lukt	: Ej tillgänglig
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: 220 – 235 °C
Fryspunkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Vatten: 100 – 1000 g/l
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillämplig
Partikelstorlek	: Ej tillgänglig

9.2. Annan information

Ingen ytterligare information tillgänglig

Metformin hydrochloride

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.5. Oförenliga material

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Skadligt vid förtäring.
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)

Metformin hydrochloride (1115-70-4)	
LD50 oral råttor	1000 mg/kg (RTECS nr DU1800000)
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Orsakar allvarlig ögonirritation.
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Cancerogenitet	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)

11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
---	--

Metformin hydrochloride

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

Metformin hydrochloride (1115-70-4)	
LC50 - Fisk [1]	> 982 mg/l (96 timmar, Lepomis macrochirus (blågälad solabborre))
EC50 - Kräftdjur [1]	130 mg/l (48 timmar, Daphnia magna (vattenloppa))
EC50 72h - Alger [1]	> 320 mg/l (72 timmar, Scenedesmus subspicatus (Grönalger)) (OECD-metod 201)
NOEC kronisk fisk	≥ 10 g/l (34 dagar, Danio rerio(sebrafisk) (OECD-metod 210)
NOEC kronisk kräftdjur	≥ 32 mg/l (21 dagar, Daphnia magna (vattenloppa)) (OECD-metod 211)

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Metformin hydrochloride (1115-70-4)	
Persistens och nedbrytbarhet	Inte snabbt nedbrytbart

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Metformin hydrochloride (1115-70-4)	
Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII	
Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII	

12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller id-nummer		
Ej farligt gods enligt transportreglerna		
14.2. Officiell transportbenämning		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
14.3. Faroklass för transport		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad

Metformin hydrochloride

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.4. Förpackningsgrupp		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
14.5. Miljöfaror		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
Ingen ytterligare information tillgänglig		

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

Inte reglerad

Sjötransport

Inte reglerad

Flygtransport

Inte reglerad

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU-föreskrifter

REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

Rådets förordning (EG) för kontroll av produkter med dubbla användningsområden

Ej listad i RÅDETS FÖRORDNING (EG) för produkter med dubbla användningsområden.

Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

Hänvisningar om ändring(ar):

Klassificering av ämnet eller blandningen.

Metformin hydrochloride

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Hänvisningar om ändring(ar)		
Avsnitt	Ändrad post	Kommentarer
	Ersätter version av	Tillfogat
	Omarbetning datum	Tillfogat
1.1	Synonymer	Borttagen
1.1	EC nr	Tillfogat
1.1	CAS nr	Tillfogat
1.2	Rekommenderad begränsning av användningen	Ändrad
1.2	Användning av ämnet eller beredningen	Ändrad
1.2	Kategori efter huvudsaklig användning	Borttagen
2.1	Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter	Ändrad
2.1	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]	Ändrad
2.2	Faroangivelser (CLP)	Ändrad
2.2	Skyddsangivelser (CLP)	Ändrad
2.3	Annan information	Tillfogat
4.1	Första hjälpen allmän	Tillfogat
4.1	Första hjälpen efter hudkontakt	Ändrad
4.1	Första hjälpen efter inandning	Tillfogat
4.1	Första hjälpen efter förtäring	Tillfogat
4.1	Första hjälpen efter kontakt med ögonen	Ändrad
4.2	Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	Tillfogat
5.1	Olämpligt släckningsmedel	Tillfogat
5.1	Lämpliga släckmedel	Ändrad
5.2	Farliga sönderdelningsprodukter	Tillfogat
5.2	Brandrisk	Borttagen
5.3	Skydd under brandbekämpning	Tillfogat
5.3	Släckinstruktioner	Ändrad
6.1	Skyddsutrustning	Tillfogat
6.1	Planeringar för nödfall	Ändrad
6.1	Allmänna åtgärder	Tillfogat
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Tillfogat
6.3	För inneslutning	Tillfogat
6.3	Rengöringsmetoder	Tillfogat
6.4	Hänvisning till andra avsnitt (8, 13)	Tillfogat
7.1	Skyddsåtgärder för säker hantering	Tillfogat
7.1	Åtgärder beträffande hygien	Tillfogat
7.2	Lagringsvillkor	Tillfogat
7.2	Förpackningsmaterial	Tillfogat

Metformin hydrochloride

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Hänvisningar om ändring(ar)		
Avsnitt	Ändrad post	Kommentarer
7.3	Specifika slutanvändningar	Borttagen
8.2	Andningsskydd	Tillfogat
8.2	Handskydd	Ändrad
8.2	Skyddsglasögon	Tillfogat
8.2	Lämpliga tekniska kontrollåtgärder	Ändrad
8.2	Hudskydd	Ändrad
9	Molekylvikt	Tillfogat
9	Smältpunkt	Tillfogat
9	Färg	Tillfogat
9	Utseende	Ändrad
10.1	Reaktivitet	Borttagen
10.3	Risken för farliga reaktioner	Borttagen
10.5	Oförenliga material	Borttagen
10.6	Farliga sönderdelningsprodukter	Borttagen
11.1	ATE CLP (oral)	Ändrad
11.1	LD50 oral råtta	Ändrad
12.1	NOEC kronisk fisk	Tillfogat
12.1	NOEC kronisk kräftdjur	Tillfogat
12.1	EC50 72h - Alger [1]	Tillfogat
12.1	LC50 - Fisk [1]	Tillfogat
12.1	EC50 - Kräftdjur [1]	Tillfogat
12.1	Ekologi - allmän	Borttagen

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 4
Eye Irrit. 2	Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2
H302	Skadligt vid förtäring.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet. Förutsättningarna eller metoderna för hantering, förvaring, användning eller avyttring av produkten ligger bortom vår kontroll och kan ligga bortom vår kännedom. Av denna och andra anledningar ansvarar vi inte och avsäger vi oss uttryckligen ansvar för förlust, skada eller utgifter orsakade av eller i förbindelse med hantering, förvaring användning eller avyttring av produkten. Detta säkerhetsdatablad har tagits fram och ska endast användas för denna produkt. Om produkten används som en komponent i en annan produkt kanske inte denna säkerhetsdatabladsinformation är tillämplig. Denna information baseras på vår nuvarande kunskap och är avsedd att beskriva produkten endast med avseende på hälsa, säkerhet och miljökrav. Den bör därför inte tolkas som en garanti för någon specifik egenskap hos produkten.