

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

1.1. Produktidentifikator

Produktets form : Blanding
Handelsnavn : Ibuprofen impurity B CRS
Produktkode : 201601020

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 erhvervmæssig 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 - 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]

Brandfarlige væsker, kategori 2	H225
Akut toksicitet (oral), kategori 4	H302
Akut toksicitet (dermal), kategori 4	H312
Akut toksicitet (indånding:støv,tåge) Kategori 4	H332
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2	H319

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) :



GHS02

GHS07

Signalord (CLP) : Fare
Faresætninger (CLP) : H225 - Meget brandfarlig væske og damp.
H302+H312+H332 - Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding.
H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation.
Sikkerhedssætninger (CLP) : P261 - Undgå indånding af damp.
P280 - Bær beskyttelseshandsker.

Ibuprofen impurity B CRS

Sikkerhedsdatablad

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

P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION.

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

Ingen mærkning påkrævet

2.3. Andre farer

Indeholder ingen PBT/vPvB-stoffer \geq 0,1% vurderet i overensstemmelse med REACH Bilag XIII

Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet i listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er beskrevet i Kommissionens delegerede forordning (EF) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration svarende til eller større end 0,1 %

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
acetonitril; cyanmethan	CAS nr: 75-05-8 EC-nummer: 200-835-2 EC Index nummer: 608-001-00-3	\leq 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Indånding), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Dermal), H312 (ATE=1100 mg/kg kropsvægt) Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kropsvægt) Eye Irrit. 2, H319
IBUPROFEN IMPURITY B	-	\leq 0,1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kropsvægt) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

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

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 rigeligt vand/....
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Hold øjene åbne og skyl med vand.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger efter indånding	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Utilstrækkelige data.

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.

Ibuprofen impurity B CRS

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

Ingen tilgængelige oplysninger

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.

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.

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

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

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 erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

Ibuprofen impurity B CRS

Sikkerhedsdatablad

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

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. Hudværn

Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. ISO 374-1

8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

Åndedrætsbeskyttelse:

Ved støvdannelse: støvmaskeer 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. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Flydende
Farve	: Ikke tilgængeligt
Lugt	: Se afsnit 2, 4.2, 8. Ikke anvendelig.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Ekspløsningsgrænser	: Ikke tilgængeligt
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Flammepunkt	: Ikke tilgængeligt
Selvantændelsestemperatur	: Ikke tilgængeligt
Nedbrydningsstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgængeligt
Opløselighed	: Ikke tilgængeligt
Fordelelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt

Ibuprofen impurity B CRS

Sikkerhedsdatablad

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

Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke tilgængeligt
Partikelegenskaber	: Ikke anvendelig

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)	: Farlig ved indtagelse.
Akut toksicitet (hud)	: Farlig ved hudkontakt.
Akut toksicitet (indånding)	: Farlig ved indånding.

Ibuprofen impurity B CRS	
ATE CLP (oral)	500 mg/kg kropsvægt
ATE CLP (hud)	1100 mg/kg kropsvægt
ATE CLP (støv, tåge)	1,5 mg/l/4h

Hudætsning/-irritation : Ikke klassificeret

acetonitril; cyanmethan (75-05-8)

pH	6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)
----	---------------------------

Alvorlig øjenskade/øjenirritation : Forårsager alvorlig øjenirritation.

acetonitril; cyanmethan (75-05-8)

pH	6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)
----	---------------------------

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering : Ikke klassificeret (Manglende data)

Kimcellemutagenicitet : Ikke klassificeret (Manglende data)

Carcinogenicitet : Ikke klassificeret (Manglende data)

Ibuprofen impurity B CRS

Sikkerhedsdatablad

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

Reproduktionstoksicitet : Ikke klassificeret (Andre oplysninger: Akut toksicitet)
Enkel STOT-eksponering : Ikke klassificeret

IBUPROFEN IMPURITY B

Enkel STOT-eksponering	Kan forårsage irritation af luftvejene.
------------------------	-----------------------------------------

Gentagne STOT-eksponeringer : Ikke klassificeret
Aspirationsfare : Ikke klassificeret

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) : Ikke klassificeret
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Ikke klassificeret

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

acetonitril; cyanmethan (75-05-8)

Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	-0,34
------------------------------------------------	-------

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

National lovgivning (affald) : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.

PUNKT 14: Transportoplysninger




I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller ID-nummer		
UN 1648	UN 1648	UN 1648
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
ACETONITRIL	ACETONITRILE	Acetonitrile

Ibuprofen impurity B CRS

Sikkerhedsdatablad

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

ADR	IMDG	IATA
Beskrivelse i transportdokument		
UN 1648 ACETONITRIL, 3, II, (D/E)	UN 1648 ACETONITRILE, 3, II (2°C c.c.)	UN 1648 Acetonitrile, 3, II
14.3. Transportfareklasse(r)		
3	3	3
		
14.4. Emballagegruppe		
II	II	II
14.5. Miljøfarer		
Miljøfarlig: Nej	Miljøfarlig: Nej Marin forureningsfaktor: Nej	Miljøfarlig: Nej
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Klassifikationskode (ADR)	: F1
Begrænsede mængder (ADR)	: 1I
Undtagne mængder (ADR)	: E2
Emballeringsforskrifter (ADR)	: P001, IBC02, R001
Bestemmelser om sammenpakning (ADR)	: MP19
Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)	: T7
Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)	: TP2
Tankkode (ADR)	: LGBF
Køretøj til transport i tank	: FL
Transportkategori (ADR)	: 2
Særlige bestemmelser for transport -	: S2, S20
Gennemførelse (ADR)	
Farenummer (Kemler nr.)	: 33
Orange identifikationsbånd	:



Tunnelrestriktionskode (ADR) : D/E

Søfart

Begrænsede mængder (IMDG)	: 1 L
Undtagne mængder	: E2
Emballeringsforskrifter (IMDG)	: P001
Emballagevejledning for IBC (IMDG)	: IBC02
Tankanvisninger (IMDG)	: T7
Tank særlige bestemmelser (IMDG)	: TP2
EmS-nr. (Brand)	: F-E
EmS-nr. (Udslip)	: S-D
Stuvningskategori (IMDG)	: B
Flammepunkt (IMDG)	: 2°C c.c.
Egenskaber og bemærkninger (IMDG)	: Colourless, volatile liquid. Flashpoint: 2°C c.c. Explosive limits: 3% to 16% Miscible with water. When involved in a fire, evolves toxic cyanide fumes. Harmful if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG-nr	: 127

Ibuprofen impurity B CRS

Sikkerhedsdatablad

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

Luftfart

PCA undtagne mængder (IATA)	: E2
PCA begrænsede mængder (IATA)	: Y341
PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA)	: 1L
PCA emballagevejledning (IATA)	: 353
PCA max. nettomængde (IATA)	: 5L
CAO emballagevejledning (IATA)	: 364
CAO max. nettomængde (IATA)	: 60L
ERG-kode (IATA)	: 3L

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)

Indeholder stof(fer) opført på REACH Bilag XVII (Restriktionsbetingelser)

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over REACH-kandidater

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Ikke relevant.

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Ikke relevant.

Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Indeholder ikke stof(fer) opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009 angående stoffer, der nedbryder ozonlaget)

Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Acute Tox. 4 (Dermal)	Akut toksicitet (dermal), kategori 4
Acute Tox. 4 (Indånding)	Akut toksicitet (indånding), kategori 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
Eye Irrit. 2	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2

Ibuprofen impurity B CRS

Sikkerhedsdatablad

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

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Flam. Liq. 2	Brandfarlige væsker, kategori 2
H225	Meget brandfarlig væske og damp.
H302	Farlig ved indtagelse.
H312	Farlig ved hudkontakt.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H332	Farlig ved indånding.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
STOT SE 3	Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 3, irritation af luftvejene

Klassifikation og fremgangsmåde, der er anvendt til udarbejdelse af blandingeres klassifikation i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:

Flam. Liq. 2	H225	
Acute Tox. 4 (Oral)	H302	
Acute Tox. 4 (Dermal)	H312	
Acute Tox. 4 (Indånding:støv,tåge)	H332	
Eye Irrit. 2	H319	

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.