

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Mengsel
Handelsnaam : Ibuprofen impurity B CRS
Productcode : 201601020

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Het product is bestemd voor onderzoek, analyse en wetenschappelijke opleiding.
Gebruik van de stof of het mengsel : Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie : Laboratoriumchemicaliën

1.2.2. Ontraden gebruik

Gebruiksbeperkingen : Niet gebruiken: Opname, Inademen, Huid

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : +33(0)390215608

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ontvlambare vloeistoffen, Categorie 2	H225
Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4	H302
Acute dermale toxiciteit, Categorie 4	H312
Acute toxiciteit (inhalatie:stof,nevel) Categorie 4	H332
Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2	H319
Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16	

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Vaststelling aan de hand van expert judgement en bewijskracht.

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS02

GHS07

Signaalwoord (CLP) : Gevaar
Gevarenaanduidingen (CLP) : H225 - Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H302+H312+H332 - Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing.
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P261 - Inademing van damp vermijden.
P280 - Beschermende handschoenen dragen.
P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM raadplegen.

Ibuprofen impurity B CRS

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Etiketgeving conform: uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml

Etiketgeving niet vereist

2.3. Andere gevaren

Bevat geen PBT- of zPzB stoffen $\geq 0.1\%$ beoordeeld overeenkomstig REACH Bijlage XIII

Het mengsel bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst die is opgesteld volgens artikel 59, lid 1 van REACH voor het hebben van hormoonontregelende eigenschappen, of is geïdentificeerd als het hebben van hormoonontregelende eigenschappen volgens de criteria bepaald in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 of Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/605 in een concentratie die gelijk is of hoger is dan 0,1 %.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
acetonitril; cyaanmethaan	CAS-Nr: 75-05-8 EG-Nr: 200-835-2 EU Catalogus nr: 608-001-00-3	≤ 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Inhalatie), H332 (ATE=11 mg/l/4u) Acute Tox. 4 (Dermaal), H312 (ATE=1100 mg/kg lichaamsgewicht) Acute Tox. 4 (Oraal), H302 (ATE=500 mg/kg lichaamsgewicht) Eye Irrit. 2, H319
IBUPROFEN IMPURITY B	-	$\leq 0,1$	Acute Tox. 4 (Oraal), H302 (ATE=500 mg/kg lichaamsgewicht) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO na inademing	: Breng het slachtoffer in de frisse lucht. Laat de getroffen persoon frisse lucht inademen.
EHBO na contact met de huid	: Zoveel mogelijk afvegen (met behulp van een schoon, zacht, absorberend materiaal). Met veel water/... wassen.
EHBO na contact met de ogen	: Uitspoelen met water, waarbij de ogen wijd opengehouden moeten worden.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten na inademing	: Onvoldoende gegevens beschikbaar.
Symptomen/effecten na contact met de huid	: Onvoldoende gegevens beschikbaar.
Symptomen/effecten na contact met de ogen	: Onvoldoende gegevens beschikbaar.

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Een arts raadplegen. Indien mogelijk dit veiligheidsinformatieblad (VIB) tonen. Indien dit niet mogelijk is, de verpakking of het etiket tonen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Blusdeken.

Ibuprofen impurity B CRS

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandgevaar : Zie Rubriek 2.2.

5.3. Advies voor brandweelieden

Blusinstructies : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Vermijd elk direct contact met het product. Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Zorg ervoor dat afval wordt verzameld en veilig wordt opgeslagen. Grondig schoonmaken.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Extra gevaren bij verwerking : De gebruiker wordt geattendeerd op de mogelijke risico's die ontstaan als hij het product aanwendt voor een ander doel dan waarvoor het was bedoeld.

Vorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Het product voorzichtig behandelen. Vermijd elk direct contact met het product.

Hygiënische maatregelen : Hanteren overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Technische maatregelen : Handel overeenkomstig de geldende voorschriften.

Opslagvoorwaarden : Achter slot bewaren.

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie Rubriek 1.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

8.1.1 Nationale beroepsmatige blootstellingswaarden en biologische grenswaarden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.2. Aanbevolen monitoringprocedures

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.3. Gevormde Luchtvervuilende stoffen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Ibuprofen impurity B CRS

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

8.1.4. DNEL en PNEC

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.5. Control banding

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

8.2.1. Passende technische maatregelen

Passende technische maatregelen:

Opslaan in goed geventileerde ruimte. Enkel gebruiken onder een afzuigapparaat met een geïntegreerde luchtfilter. Hoogeffectief partikelfilter (HEPA-filter).

8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen

8.2.2.1. Bescherming van de ogen en het gezicht

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril. DIN EN 166

8.2.2.2. Bescherming van de huid

Huid en lichaam bescherming:

Gebruik kleding die bescherming biedt tegen chemische middelen. DIN EN 13034

Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen bestand tegen chemische producten. ISO 374-1

8.2.2.3. Bescherming van de ademhalingswegen

Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Vloeibaar product: Aërosolmasker. Bij blootstelling aan dampen/stof/aërosolen ademhalingsapparatuur dragen

8.2.2.4. Thermische gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2.3. Beperking en controle van de blootstelling van het milieu

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vloeibaar
Kleur	: Niet beschikbaar
Geur	: Zie Rubriek 2, 4.2, 8. Niet van toepassing.
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet beschikbaar
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet beschikbaar
Explosiegrenzen	: Niet beschikbaar
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet beschikbaar
Bovenste explosiegrenswaarde	: Niet beschikbaar
Vlampunt	: Niet beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: Niet beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet beschikbaar
Oplosbaarheid	: Niet beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Dampspanning	: Niet beschikbaar
Dampdruk bij 50°C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Niet beschikbaar

Ibuprofen impurity B CRS

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Relatieve dampdichtheid bij 20°C : Niet beschikbaar
Deeltjeskenmerken : Niet van toepassing

9.2. Overige informatie

9.2.1. Informatie inzake fysische gevarenklassen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

9.2.2. Andere veiligheidskenmerken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen onder normale gebruiksomstandigheden. Zie Rubriek 7.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geeft gevaarlijke rook af bij opwarming tot de ontbinding.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (oraal) : Schadelijk bij inslikken.
Acute toxiciteit (dermaal) : Schadelijk bij contact met de huid.
Acute toxiciteit (inhalatie) : Schadelijk bij inademing.

Ibuprofen impurity B CRS	
ATE CLP (oraal)	500 mg/kg lichaamsgewicht
ATE CLP (dermaal)	1100 mg/kg lichaamsgewicht
ATE CLP (stof, nevel)	1,5 mg/l/4u

Huidcorrosie/-irritatie : Niet ingedeeld

acetonitril; cyaanmethaan (75-05-8)

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

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

acetonitril; cyaanmethaan (75-05-8)

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

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Mutageniteit in geslachtscellen : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Carcinogeniteit : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Giftigheid voor de voortplanting : Niet ingedeeld (Overige informatie: Acute toxiciteit)

Ibuprofen impurity B CRS

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

STOT bij eenmalige blootstelling : Niet ingedeeld

IBUPROFEN IMPURITY B

STOT bij eenmalige blootstelling	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
----------------------------------	--

STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld

Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen : Gevaarlijk afval. Geschikte afvalvaten gebruiken.

Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn : Niet ingedeeld

Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn : Niet ingedeeld

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

acetonitril; cyaanmethaan (75-05-8)

Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Pow)	-0,34
---	-------

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale wetgeving (afval) : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer




Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. VN-nummer of ID-nummer		
UN 1648	UN 1648	UN 1648

Ibuprofen impurity B CRS

Veiligheidsinformatieblad

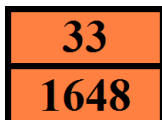
volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN		
ACETONITRIL	ACETONITRILE	Acetonitrile
Omschrijving vervoerdocument		
UN 1648 ACETONITRIL, 3, II, (D/E)	UN 1648 ACETONITRILE, 3, II (2°C c.c.)	UN 1648 Acetonitrile, 3, II
14.3. Transportgevarenklasse(n)		
3	3	3
		
14.4. Verpakkingsgroep		
II	II	II
14.5. Milieugevaren		
Milieugevaarlijk: Nee	Milieugevaarlijk: Nee Mariene verontreiniging: Nee	Milieugevaarlijk: Nee
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport

Classificatiecode (ADR)	: F1
Gelimiteerde hoeveelheden (ADR)	: 1I
Vrijgestelde hoeveelheden (ADR)	: E2
Verpakkingsinstructies (ADR)	: P001, IBC02, R001
Voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR)	: MP19
Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: T7
Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: TP2
Tankcode (ADR)	: LGBF
Voertuig voor tankvervoer	: FL
Vervoerscategorie (ADR)	: 2
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Bedrijf (ADR)	: S2, S20
Gevaarsidentificatienummer (Kemler-nr.)	: 33
Oranje identificatiebord	:



Code voor beperkingen in tunnels (ADR) : D/E

Transport op open zee

Beperkte hoeveelheden (IMDG)	: 1 L
Uitgezonderde hoeveelheden (IMDG)	: E2
Verpakkingsinstructies (IMDG)	: P001
Verpakkingsinstructies IBC (IMDG)	: IBC02
Instructies voor tanks (IMDG)	: T7
Bijzondere bepalingen voor tanks (IMDG)	: TP2
Nr. NS (Brand)	: F-E
Nr. NS (Verspilling)	: S-D
Stuwagecategorie (IMDG)	: B
Vlampunt (IMDG)	: 2°C c.c.

Ibuprofen impurity B CRS

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Maatregelen en observaties (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

Luchttransport

PCA Verwachte hoeveelheden (IATA) : E2
PCA Beperkte hoeveelheden (IATA) : Y341
PCA beperkte hoeveelheid max. netto hoeveelheid (IATA) : 1L
PCA verpakkingsvoorschriften (IATA) : 353
PCA max. netto hoeveelheid (IATA) : 5L
CAO verpakkingsvoorschrift (IATA) : 364
CAO max. netto hoeveelheid (IATA) : 60L
ERG-code (IATA) : 3L

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Bevat geen stof(fen) opgenomen in REACH bijlage XVII (beperkingsvoorwaarden)

REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Bevat geen stof(fen) opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

REACH kandidaatlijst (SVHC)

Bevat geen stof(fen) opgenomen in de REACH kandidatenlijst

PIC-verordening (voorafgaande geïnformeerde toestemming)

Niet van toepassing.

POP-verordening (persistente organische verontreinigende stoffen)

Niet van toepassing.

Ozon-verordening (1005/2009)

Bevat geen stoffen opgenomen in de Lijst ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009 inzake stoffen die de ozonlaag aantasten)

Verordening precursoren voor explosieven (2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de Lijst precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

Verordening precursoren voor geneesmiddelen (273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

15.1.2. Nationale voorschriften

Geen aanvullende informatie beschikbaar

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Ibuprofen impurity B CRS

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 16: Overige informatie

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Dermaal)	Acute dermale toxiciteit, Categorie 4
Acute Tox. 4 (Inhalatie)	Acute toxiciteit bij inademing, Categorie 4
Acute Tox. 4 (Oraal)	Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4
Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2
Flam. Liq. 2	Ontvlambare vloeistoffen, Categorie 2
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H302	Schadelijk bij inslikken.
H312	Schadelijk bij contact met de huid.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H332	Schadelijk bij inademing.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
STOT SE 3	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, irritatie van de luchtwegen

Indeling en procedure die is gebruikt voor het vaststellen van de indeling van de mengsels overeenkomstig Verordening (EG) 1272/2008 [CLP]:

Flam. Liq. 2	H225	
Acute Tox. 4 (Oraal)	H302	
Acute Tox. 4 (Dermaal)	H312	
Acute Tox. 4 (Inhalatie:stof,nevel)	H332	
Eye Irrit. 2	H319	

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit veiligheidskaart werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid