

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

1.1. Produktidentifikator

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

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/blanding : Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori : Laboratoriekjemikalier

1.2.2. Bruk som frarådes

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 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - 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]

Brannfarlige væsker, Kategori 2	H225
Akutt giftighet (oral) Kategori 4	H302
Akutt giftighet (ved hudkontakt) Kategori 4	H312
Akutt giftighet (Innånding:støv,tåke) Kategori 4	H332
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2	H319

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 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]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS02

GHS07

Signalord (CLP) : Fare
Faresetning (CLP) : H225 - Meget brannfarlig væske og damp.
H302+H312+H332 - Farlig ved svelging, hudkontakt eller innånding.
H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon.
Sikkerhetssetninger (CLP) : P261 - Unngå innånding av damp.
P280 - Benytt vernehansker.
P301+P312 - VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER ved ubehag.

Ibuprofen impurity B CRS

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

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

Merking ikke påkrevd

2.3. Andre farer

Inneholder ingen PBT/vPvB-substanser $\geq 0,1$ % vurdert i henhold til REACH Vedlegg XIII

Miksturen inneholder ikke stoffer som er inkludert i listen i henhold til REACH Artikkel 59(1) for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller som betegnes for å ikke ha hormonforstyrrende egenskaper ved en konsentrasjon lik eller over 0,1 %, i henhold til kriteriene lagt frem i Kommisjonens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonens forordning (EU) 2018/605

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Gjelder ikke

3.2. Stoffblandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
acetonitril	CAS-nr: 75-05-8 EU nr: 200-835-2 EU-identifikasjonsnummer: 608-001-00-3	≤ 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Innånding), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Hudkontakt), H312 (ATE=1100 mg/kg kroppsvekt) Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kroppsvekt) Eye Irrit. 2, H319
IBUPROFEN IMPURITY B	-	$\leq 0,1$	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kroppsvekt) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP etter innånding	: Flytt den forulykkede til frisk luft. La den rammede puste frisk luft.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut). Vask med mye vann/....
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Skyll munnen.

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

Symptomer/virkninger ved innånding	: Utilstrekkelig informasjon.
Symptomer/virkninger ved hudkontakt	: Utilstrekkelig informasjon.
Symptomer/virkninger ved øyekontakt	: Utilstrekkelig informasjon.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Søk legehjelp. Dersom det er mulig, vis dette dokumentet. Hvis ikke, vis emballasje eller etikett.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

Ibuprofen impurity B CRS

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2.

5.3. Råd til brannmannskaper

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

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Alminnelige forholdsregler : Unngå all direkte kontakt med produktet. Ikke innånd støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

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

Rengjøringsmetoder : Sørg for at avfall samles og lagres trygt. Rengjøres omhyggelig.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ytterligere farer under behandling : Brukeren gjøres dessuten oppmerksom på eventuelle farer når et produkt brukes til andre formål enn de som det er beregnet til.

Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Stoffet bør behandles med forsiktighet. Unngå all direkte kontakt med produktet.

Hygieniske forhåndsregler : Håndteres i samsvar med god yrkeshygiene og sikkerhetsforskrifter.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Tekniske tiltak : Overhold gjeldende regelverk.

Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares innelåst.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

8.1.1 Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.2. anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Ibuprofen impurity B CRS

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Lagres i et godt ventilert lokale. Brukes kun under avtrekkshette med innebygget filter. Høyeffektivt partikkelfilter (HEPA-filter).

8.2.2. Personlig verneutstyr

8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

Øyebeskyttelse:

Vernebriller. DIN EN 166

8.2.2.2. Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsvern:

Bruk vernedress som tåler kjemikalier. DIN EN 13034

Håndvern:

Kjemisk resistente vernehansker. ISO 374-1

8.2.2.3. Åndedrettsvern

Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Flytende produkt: Aerosolmaske. Benytt pusteapparat når utsatt for gass/støv/aerosolgasser

8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2.3. Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Væske
Farge	: Ikke tilgjengelig
Lukt	: Se Avsnitt 2, 4.2, 8. Gjelder ikke.
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ikke tilgjengelig
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Eksplisjonsgrenser	: Ikke tilgjengelig
Nedre eksplisjonsgrense	: Ikke tilgjengelig
Øvre eksplisjonsgrense	: Ikke tilgjengelig
Flammepunkt	: Ikke tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	: Ikke tilgjengelig
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgjengelig
Løselighet	: Ikke tilgjengelig
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ damp tetthet ved 20°C	: Ikke tilgjengelig

Ibuprofen impurity B CRS

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Partikkels karakteristikk : Gjelder ikke

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

9.2.2. Andre sikkerhetskjennetegn

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 ytterligere informasjon foreligger

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 fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral) : Farlig ved svelging.
Akutt toksisitet (hud) : Farlig ved hudkontakt.
Akutt toksisitet (innånding) : Farlig ved innånding.

Ibuprofen impurity B CRS	
ATE CLP (oralt)	500 mg/kg kroppsvekt
ATE CLP (ved hudkontakt)	1100 mg/kg kroppsvekt
ATE CLP (støv, tåke)	1,5 mg/l/4h

Hudetsing/hudirritasjon : Ikke klassifisert

acetonitril (75-05-8)

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

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon : Gir alvorlig øyeirritasjon.

acetonitril (75-05-8)

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

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt : Ikke klassifisert (Manglende data)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller : Ikke klassifisert (Manglende data)
Kreftframkallende egenskaper : Ikke klassifisert (Manglende data)
Giftighet for reproduksjon : Ikke klassifisert (Övrige opplysninger: Akutt giftighet)
STOT – enkelteksponering : Ikke klassifisert

Ibuprofen impurity B CRS

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

IBUPROFEN IMPURITY B

STOT – enkelteksponering	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
--------------------------	---

STOT – gjentatt eksponering : Ikke klassifisert

Aspirasjonsfare : Ikke klassifisert

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Økologi - generell : Farlige avfall. Bruk egnede avfallscontainere.

Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt) : Ikke klassifisert

Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) : Ikke klassifisert

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.3. Bioakkumuleringsevne

acetonitril (75-05-8)

Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Pow)	-0,34
---	-------

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Regional lovgivning (avfall) : Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale sikkerhetsregler.

AVSNITT 14: Transportopplysninger




I samsvar med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. FN-nummer eller ID-nummer		
UN 1648	UN 1648	UN 1648
14.2. FN-forsendelsesnavn		
ACETONITRIL	ACETONITRILE	Acetonitrile

Ibuprofen impurity B CRS

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
Transportdokumentbeskrivelse		
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. Emballasjegruppe		
II	II	II
14.5. Miljøfarer		
Miljøskadelig: Nei	Miljøskadelig: Nei Maritim forurensningskilde: Nei	Miljøskadelig: Nei
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport

Klassifiseringskode (ADR)	: F1
Begrensede mengder (ADR)	: 1I
Unntatte mengder (ADR)	: E2
Emballeringsbestemmelser (ADR)	: P001, IBC02, R001
Bestemmelser om samemballering (ADR)	: MP19
Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: T7
Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: TP2
Tankkode (ADR)	: LGBF
Kjøretøy for tanktransport	: FL
Transportkategori (ADR)	: 2
Spesielle transportbestemmelser - Gjennomføring av transporten (ADR)	: S2, S20
Farenummer (Kemler-nr.)	: 33
Oransjefargede skilt	:



Tunnel restriksjonskode (ADR) : D/E

Sjøfart

Begrensede mengder (IMDG)	: 1 L
Unntatte mengder (IMDG)	: E2
Emballeringsinstruksjer (IMDG)	: P001
Emballasjeveiledning for IBC (IMDG)	: IBC02
Tankforskrifter (IMDG)	: T7
Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG)	: TP2
EmS-nr. (Brann)	: F-E
EmS-nr. (Spill)	: S-D
Stuingskategori (IMDG)	: B
Flammepunkt (IMDG)	: 2°C c.c.
Egenskaper og observasjoner (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

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Luftfart

PCA unntatte mengder (IATA)	: E2
PCA begrensede mengder (IATA)	: Y341
PCA begrenset maks. nettomengde (IATA)	: 1L
PCA emballasjeveiledning (IATA)	: 353
PCA maks. nettomengde (IATA)	: 5L
CAO emballasjeveiledning (IATA)	: 364
CAO maks. nettomengde (IATA)	: 60L
ERG-kode (IATA)	: 3L

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

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

REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XVII (regulerende vilkår)

REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

REACH-kandidatliste (SVHC)

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH-kandidatlisten

PIC-forordning (foregående informert samtykke)

Ikke anvendelig.

POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)

Ikke anvendelig.

Ozon-forordning (1005/2009)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget)

Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

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 (Hudkontakt)	Akutt giftighet (ved hudkontakt) Kategori 4
Acute Tox. 4 (Innånding)	Akutt giftighet (ved innånding) Kategori 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 4
Eye Irrit. 2	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2

Ibuprofen impurity B CRS

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:

Flam. Liq. 2	Brannfarlige væsker, Kategori 2
H225	Meget brannfarlig væske og damp.
H302	Farlig ved svelging.
H312	Farlig ved hudkontakt.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H332	Farlig ved innånding.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
STOT SE 3	Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, irritasjon av luftveiene

Klassifisering og fremgangsmåte som anvendes til utarbeidelse av blandingenes klassifisering i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:

Flam. Liq. 2	H225	
Acute Tox. 4 (Oral)	H302	
Acute Tox. 4 (Hudkontakt)	H312	
Acute Tox. 4 (Innånding:støv,tåke)	H332	
Eye Irrit. 2	H319	

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRFRASKRIVELSE 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