

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Etodolac impurity H
EU-identifikasjonsnummer	: 603-196-00-1
EU nr	: 431-020-1
CAS-nr	: 41340-36-7
Produktkode	: 201601049

#### 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	: 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](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
Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 2	H373
Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 2	H411
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)



Signalord (CLP)	: Advarsel
Faresetning (CLP)	: H302 - Farlig ved svelging. H373 - Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. H411 - Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Sikkerhetssetninger (CLP)	: P260 - Ikke innånd støv. P314 - Søk legehjelp ved ubehag.

# Etodolac impurity H

## 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  
Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

### 2.3. Andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Etodolac impurity H	CAS-nr: 41340-36-7 EU nr: 431-020-1 EU-identifikasjonsnummer: 603-196-00-1	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kroppsvekt) STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 2, H411

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

### 3.2. Stoffblandinger

Gjelder ikke

## 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.

# Etodolac impurity H

## Sikkerhetsdatablad

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

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

#### 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

##### 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

##### 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. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet.

##### 8.2.2. Personlig verneutstyr

###### 8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

Ingen ytterligere informasjon foreligger

# Etodolac impurity H

## Sikkerhetsdatablad

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

### 8.2.2.2. Hudbeskyttelse

#### Hud- og kroppsværn:

laboratoriefrakk

#### Håndvern:

Beskyttelseshansker

### 8.2.2.3. Åndedrettsvern

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 8.2.3. Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

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

Form	: Fast stoff
Farge	: Ikke tilgjengelig
Utseende	: Pulver.
Lukt	: Ikke tilgjengelig
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ikke tilgjengelig
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Eksplisjonsgrenser	: Gjelder ikke
Nedre eksplisjonsgrense	: Gjelder ikke
Øvre eksplisjonsgrense	: Gjelder ikke
Flammepunkt	: Gjelder ikke
Selvantennelsestemperatur	: Gjelder ikke
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: Ikke tilgjengelig
pH løsning	: Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Gjelder ikke
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 dampetthet ved 20°C	: Gjelder ikke
Partikkelstørrelse	: Ikke tilgjengelig

### 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.

# Etodolac impurity H

## Sikkerhetsdatablad

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

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

Akutt toksisitet (oral)	: Farlig ved svelging.
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert
Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert
Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller	: Ikke klassifisert
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert
STOT – gjentatt eksponering	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert

### 11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1. Giftighet

Økologi - generell	: Innebærer ingen spesifikk fare for miljøet.
Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)	: Ikke klassifisert
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk)	: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

### 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

# Etodolac impurity H

## Sikkerhetsdatablad

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

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger




## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>		
MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Transportdokumentbeskrivelse</b>		
UN 3077 MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S., 9, III, (E)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Emballasjegruppe</b>		
III	III	III
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Miljøskadelig: Ja	Miljøskadelig: Ja Maritim forurensningskilde: Ja	Miljøskadelig: Ja
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

### 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

#### Veitransport

Klassifiseringskode (ADR)	: M7
Spesielle bestemmelser (ADR)	: 274, 335, 601, 375
Begrensede mengder (ADR)	: 5kg
Unntatte mengder (ADR)	: E1
Emballeringsbestemmelser (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Spesielle emballeringsbestemmelser (ADR)	: PP12, B3
Bestemmelser om samemballering (ADR)	: MP10
Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: T1, BK1, BK2

# Etodolac impurity H

## Sikkerhetsdatablad

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

Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAV, LGBV
Kjøretøy for tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 3
Spesielle transportbestemmelser - kolli (ADR)	: V13
Spesielle transportbestemmelser - bulk (ADR)	: VC1, VC2
Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (ADR)	: CV13
Farenummer (Kemler-nr.)	: 90
Oransjefargede skilt	:



Tunnel restriksjonskode (ADR) : E

### Sjøfart

Spesiell bestemmelse (IMDG)	: 274, 335, 966, 967
Begrensede mengder (IMDG)	: 5 kg
Unntatte mengder (IMDG)	: E1
Emballeringsinstruks (IMDG)	: P002, LP02
Spesielle emballeringsbestemmelser (IMDG)	: PP12
Emballasjeveiledning for IBC (IMDG)	: IBC08
IBC spesielle bestemmelser (IMDG)	: B3
Tankforskrifter (IMDG)	: T1, BK1, BK2, BK3
Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG)	: TP33
EmS-nr. (Brann)	: F-A
EmS-nr. (Spill)	: S-F
Stuingskategori (IMDG)	: A
MFAG-nr	: 171

### Luftfart

PCA unntatte mengder (IATA)	: E1
PCA begrensede mengder (IATA)	: Y956
PCA begrenset maks. nettomengde (IATA)	: 30kgG
PCA emballasjeveiledning (IATA)	: 956
PCA maks. nettomengde (IATA)	: 400kg
CAO emballasjeveiledning (IATA)	: 956
CAO maks. nettomengde (IATA)	: 400kg
Spesielle bestemmelser (IATA)	: A97, A158, A179, A197
ERG-kode (IATA)	: 9L

## 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)

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

##### REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

##### REACH-kandidatliste (SVHC)

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

##### PIC-forordning (foregående informert samtykke)

Ikke anvendelig.

# Etodolac impurity H

## Sikkerhetsdatablad

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

### POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)

Ikke anvendelig.

### Ozon-forordning (1005/2009)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

### 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 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 4
Aquatic Chronic 2	Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 2
H302	Farlig ved svelging.
H373	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H411	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
STOT RE 2	Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 2

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

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