

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

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Levodropropizine impurity C
Kemisk navn	: 2,3-epoxypropan-1-ol; glycidol: oxiranmethanol
EC Index nummer	: 603-063-00-8
EC-nummer	: 209-128-3
CAS nr	: 556-52-5
Produktkode	: 201601050

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 erhvervsmæssig 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]

Carcinogenicitet, kategori 1B	H350
Kimcellemutagenicitet, kategori 2	H341
Reproduktionstoksicitet, kategori 1B	H360F
Akut toksicitet (indånding), kategori 3	H331
Akut toksicitet (dermal), kategori 4	H312
Akut toksicitet (oral), kategori 4	H302
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2	H319
Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 3, irritation af luftvejene	H335
Hudætsning/hudirritation, kategori 2	H315

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

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

Levodropropizine impurity C

Sikkerhedsdatablad

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

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS06

GHS08

Signalord (CLP) :

Fare

Faresætninger (CLP) :

H350 - Kan fremkalde kræft.
H341 - Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
H360F - Kan skade forplantningsevnen.
H331 - Giftig ved indånding.
H312 - Farlig ved hudkontakt.
H302 - Farlig ved indtagelse.
H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 - Kan forårsage irritation af luftvejene.
H315 - Forårsager hudirritation.

Sikkerhedssætninger (CLP) :

P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P308+P311 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Ring til en læge.

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

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS06

GHS08

2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
2,3-epoxypropan-1-ol; glycidol: oxiranmethanol	CAS nr: 556-52-5 EC-nummer: 209-128-3 EC Index nummer: 603-063-00-8	≤ 100	Carc. 1B, H350 Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360F Acute Tox. 3 (Indånding), H331 Acute Tox. 4 (Dermal), H312 (ATE=1980 mg/kg kropsvægt) Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=420 mg/kg kropsvægt) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315

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

3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

Levodropropizine impurity C

Sikkerhedsdatablad

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

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.

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.

Levodropropizine impurity C

Sikkerhedsdatablad

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

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

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenlighed

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 erhvervmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

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: støvmasker 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

Levodropropizine impurity C

Sikkerhedsdatablad

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

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Flydende
Farve	: Ikke tilgængeligt
Lugt	: Ikke anvendelig.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: 160 – 161 °C
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Ekspløsningsgrænser	: Ikke tilgængeligt
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Flammepunkt	: 71 °C
Selvantændelsestemperatur	: Ikke tilgængeligt
Nedbrydningsstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: 5
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgængeligt
Opløselighed	: Vand: ≥ 1 g/l Blandbart.
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
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.

Levodropropizine impurity C

Sikkerhedsdatablad

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

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) : Giftig ved indånding.

2,3-epoxypropan-1-ol; glycidol: oxiranmethanol (556-52-5)

LD50 hud kanin	1980 mg/kg
----------------	------------

LC50 Indånding - Rotte	1980 mg/kg
------------------------	------------

Hudætsning/-irritation : Forårsager hudirritation.
pH: 5

Alvorlig øjenskade/øjenirritation : Forårsager alvorlig øjenirritation.
pH: 5

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering : Ikke klassificeret

Kimcellemutagenicitet : Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.

Carcinogenicitet : Kan fremkalde kræft.

Reproduktionstoksicitet : Kan skade forplantningsevnen.

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

2,3-epoxypropan-1-ol; glycidol: oxiranmethanol (556-52-5)

LC50 - Fisk [1]	280 mg/l LC50-96 Hour - fish
-----------------	------------------------------

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

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

Levodropropizine impurity C

Sikkerhedsdatablad

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




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 2810	UN 2810	UN 2810
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
GIFTIG ORGANISK VÆSKE, N.O.S.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
Beskrivelse i transportdokument		
UN 2810 GIFTIG ORGANISK VÆSKE, N.O.S., 6.1, III, (E)	UN 2810 TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2810 Toxic liquid, organic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Transportfareklasse(r)		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Emballagegruppe		
III	III	III
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)	: T1
Særlige bestemmelser (ADR)	: 274, 614
Begrænsede mængder (ADR)	: 5I
Undtagne mængder (ADR)	: E1
Emballeringsforskrifter (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Bestemmelser om sammenpakning (ADR)	: MP19
Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)	: T7
Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)	: TP1, TP28
Tankkode (ADR)	: L4BH
Særlige bestemmelser for tanke (ADR)	: TU15, TE19
Køretøj til transport i tank	: AT
Transportkategori (ADR)	: 2
Særlige bestemmelser for transport - Kolti (ADR)	: V12
Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR)	: CV13, CV28
Særlige bestemmelser for transport - Gennemførelse (ADR)	: S9
Farenummer (Kemler nr.)	: 60

Levodropropizine impurity C

Sikkerhedsdatablad

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

Orange identifikationsbånd : 

Tunnelrestriktionskode (ADR) : E

Søfart

Særlige bestemmelser (IMDG) : 223, 274
Begrænsede mængder (IMDG) : 5 L
Undtagne mængder : E1
Emballeringsforskrifter (IMDG) : P001, LP01
Emballagevejledning for IBC (IMDG) : IBC03
Tankanvisninger (IMDG) : T7
Tank særlige bestemmelser (IMDG) : TP1, TP28
EmS-nr. (Brand) : F-A
EmS-nr. (Udslip) : S-A
Stuvningskategori (IMDG) : A
Egenskaber og bemærkninger (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG-nr : 154

Luftfart

PCA undtagne mængder (IATA) : E1
PCA begrænsede mængder (IATA) : Y642
PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA) : 2L
PCA emballagevejledning (IATA) : 655
PCA max. nettomængde (IATA) : 60L
CAO emballagevejledning (IATA) : 663
CAO max. nettomængde (IATA) : 220L
Særlige bestemmelser (IATA) : A3, A4, A137
ERG-kode (IATA) : 6L

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)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Ikke 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)

Ikke opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009):

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)

Levodropropizine impurity C

Sikkerhedsdatablad

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

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. 3 (Indånding)	Akut toksicitet (indånding), kategori 3
Acute Tox. 4 (Dermal)	Akut toksicitet (dermal), kategori 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
Carc. 1B	Carcinogenicitet, kategori 1B
Eye Irrit. 2	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2
H302	Farlig ved indtagelse.
H312	Farlig ved hudkontakt.
H315	Forårsager hudirritation.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H331	Giftig ved indånding.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H341	Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
H350	Kan fremkalde kræft.
H360F	Kan skade forplantningsevnen.
Muta. 2	Kimcellemutagenicitet, kategori 2
Repr. 1B	Reproduktionstoksicitet, kategori 1B
Skin Irrit. 2	Hudætsning/hudirritation, kategori 2
STOT SE 3	Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 3, irritation af luftvejene

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.