

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Levodropropizine impurity C
Kjemisk navn	: 2,3-epoksypropan-1-ol, glycidol
EU-identifikasjonsnummer	: 603-063-00-8
EU nr	: 209-128-3
CAS-nr	: 556-52-5
Produktkode	: 201601050

#### 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]

Kreftframkallende egenskaper, Kategori 1B	H350
Skade på arvestoffet i kjønnceller Kategori 2	H341
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360F
Akutt giftighet (ved innånding) Kategori 3	H331
Akutt giftighet (ved hudkontakt) Kategori 4	H312
Akutt giftighet (oral) Kategori 4	H302
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2	H319
Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, irritasjon av luftveiene	H335
Etsende/irriterende for huden, Kategori 2	H315

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

##### Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Bestemmelse ved faglig vurdering og bevis.

# Levodropropizine impurity C

## Sikkerhetsdatablad

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

### 2.2. Merkingselementer

#### Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS06

GHS08

Signalord (CLP) :

Fare

Faresetning (CLP) :

H350 - Kan forårsake kreft.  
H341 - Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.  
H360F - Kan skade forplantningsevnen.  
H331 - Giftig ved innånding.  
H312 - Farlig ved hudkontakt.  
H302 - Farlig ved svelging.  
H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H335 - Kan forårsake irritasjon av luftveiene.  
H315 - Irriterer huden.

Sikkerhetssetninger (CLP) :

P202 - Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.  
P308+P311 - Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt en lege.

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

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS06

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]
2,3-epoksypropan-1-ol, glycidol	CAS-nr: 556-52-5 EU nr: 209-128-3 EU-identifikasjonsnummer: 603-063-00-8	≤ 100	Carc. 1B, H350 Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360F Acute Tox. 3 (Innånding), H331 Acute Tox. 4 (Hudkontakt), H312 (ATE=1980 mg/kg kroppsvekt) Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=420 mg/kg kroppsvekt) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315

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

### 3.2. Stoffblandinger

Gjelder ikke

# Levodropropizine impurity C

## Sikkerhetsdatablad

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

### 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.
-----------------------------	----------------------------

#### 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.

# Levodropropizine impurity C

## Sikkerhetsdatablad

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

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

#### 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 verneklær 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 overvåking av miljøeksponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

# Levodropropizine impurity C

## Sikkerhetsdatablad

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

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

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

Form	: Væske
Farge	: Ikke tilgjengelig
Lukt	: Gjelder ikke.
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ikke tilgjengelig
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: 160 – 161 °C
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Eksplisjonsgrenser	: Ikke tilgjengelig
Nedre eksplisjonsgrense	: Ikke tilgjengelig
Øvre eksplisjonsgrense	: Ikke tilgjengelig
Flammepunkt	: 71 °C
Selvantennelsestemperatur	: Ikke tilgjengelig
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: 5
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgjengelig
Løselighet	: Vann: ≥ 1 g/l Blandbart.
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	: Ikke tilgjengelig
Partikkels karakteristikker	: 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.

# Levodropropizine impurity C

## Sikkerhetsdatablad

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

### 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) : Giftig ved innånding.

2,3-epoksypropan-1-ol, glycidol (556-52-5)	
LD50 hud kanin	1980 mg/kg
LC50 Inhalering - Rotte	1980 mg/kg

Hudetsing/hudirritasjon : Irriterer huden.  
pH: 5  
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon : Gir alvorlig øyeirritasjon.  
pH: 5  
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt : Ikke klassifisert  
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller : Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.  
Kreftframkallende egenskaper : Kan forårsake kreft.  
Giftighet for reproduksjon : Kan skade forplantningsevnen.  
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

2,3-epoksypropan-1-ol, glycidol (556-52-5)	
LC50 - Fisk [1]	280 mg/l LC50-96 Hour - fish

#### 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

#### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

# Levodropropizine impurity C

## Sikkerhetsdatablad

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




### 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
<b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer</b>		
UN 2810	UN 2810	UN 2810
<b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>		
GIFTIG VÆSKE, ORGANISK, N.O.S.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
<b>Transportdokumentbeskrivelse</b>		
UN 2810 GIFTIG VÆSKE, ORGANISK, 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
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Emballasjegruppe</b>		
III	III	III
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Miljøskadelig: Nei	Miljøskadelig: Nei Maritim forurensningskilde: Nei	Miljøskadelig: Nei
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

#### 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

##### Veirtransport

Klassifiseringskode (ADR)	: T1
Spesielle bestemmelser (ADR)	: 274, 614
Begrensede mengder (ADR)	: 5I
Unntatte mengder (ADR)	: E1
Emballeringsbestemmelser (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Bestemmelser om samemballering (ADR)	: MP19
Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: T7
Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: TP1, TP28
Tankkode (ADR)	: L4BH
Spesielle bestemmelser for tanker (ADR)	: TU15, TE19
Kjøretøy for tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 2
Spesielle transportbestemmelser - kolli (ADR)	: V12
Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (ADR)	: CV13, CV28
Spesielle transportbestemmelser - Gjennomføring av transporten (ADR)	: S9
Farenummer (Kemler-nr.)	: 60

# Levodropropizine impurity C

## Sikkerhetsdatablad

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

Oransjefargede skilt : 

Tunnel restriksjonskode (ADR) : E

### Sjøfart

Spesiell bestemmelse (IMDG) : 223, 274  
Begrensede mengder (IMDG) : 5 L  
Unntatte mengder (IMDG) : E1  
Emballeringsinstruksjoner (IMDG) : P001, LP01  
Emballasjeveiledning for IBC (IMDG) : IBC03  
Tankforskrifter (IMDG) : T7  
Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG) : TP1, TP28  
EmS-nr. (Brann) : F-A  
EmS-nr. (Spill) : S-A  
Stuingskategori (IMDG) : A  
Egenskaper og observasjoner (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.  
MFAG-nr : 154

### Luftfart

PCA unntatte mengder (IATA) : E1  
PCA begrensede mengder (IATA) : Y642  
PCA begrenset maks. nettomengde (IATA) : 2L  
PCA emballasjeveiledning (IATA) : 655  
PCA maks. nettomengde (IATA) : 60L  
CAO emballasjeveiledning (IATA) : 663  
CAO maks. nettomengde (IATA) : 220L  
Spesielle bestemmelser (IATA) : A3, A4, A137  
ERG-kode (IATA) : 6L

## 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.

##### 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)



# Levodropropizine impurity C

## Sikkerhetsdatablad

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

### 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. 3 (Innånding)	Akutt giftighet (ved innånding) Kategori 3
Acute Tox. 4 (Hudkontakt)	Akutt giftighet (ved hudkontakt) Kategori 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 4
Carc. 1B	Kreftframkallende egenskaper, Kategori 1B
Eye Irrit. 2	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2
H302	Farlig ved svelging.
H312	Farlig ved hudkontakt.
H315	Irriterer huden.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H331	Giftig ved innånding.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H341	Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
H350	Kan forårsake kreft.
H360F	Kan skade forplantningsevnen.
Muta. 2	Skade på arvestoffet i kjønnsceller Kategori 2
Repr. 1B	Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B
Skin Irrit. 2	Etsende/irriterende for huden, Kategori 2
STOT SE 3	Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, irritasjon av luftveiene

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