

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Levodropropizine impurity C
Kemiskt namn	: 2,3-epoxipropan-1-ol; glycidol; oxiranmetanol
Index nr	: 603-063-00-8
EC nr	: 209-128-3
CAS nr	: 556-52-5
Produktkod	: 201601050

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning	: Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning.
Användning av ämnet eller beredningen	: Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

1.2.2. Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal
---	--

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: +33(0)390215608
----------------------------------	-------------------

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Cancerogenitet, kategori 1B	H350
Mutagenitet i könsceller, kategori 2	H341
Reproduktionstoxicitet, kategori 1B	H360F
Akut inhalationstoxicitet, kategori 3	H331
Akut dermal toxicitet, kategori 4	H312
Akut oral toxicitet, kategori 4	H302
Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2	H319
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 3, luftvägsirritation	H335
Frätande eller irriterande på huden, kategori 2	H315
Fullständig text för H- och EUH-uttalanden: se avsnitt 16	

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]



Faropiktogram (CLP)



Levodropropizine impurity C

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

	GHS06	GHS08
Signalord (CLP)	: Fara	
Faroangivelser (CLP)	: H350 - Kan orsaka cancer. H341 - Misstänks kunna orsaka genetiska defekter. H360F - Kan skada fertiliteten. H331 - Giftigt vid inandning. H312 - Skadligt vid hudkontakt. H302 - Skadligt vid förtäring. H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation. H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna. H315 - Irriterar huden.	
Skyddsangivelser (CLP)	: P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. P308+P311 - Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta läkare.	
Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml		
Faropiktogram (CLP)	:	
		
	GHS06	GHS08

2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
2,3-epoxipropan-1-ol; glycidol; oxiranmetanol	CAS nr: 556-52-5 EC nr: 209-128-3 Index nr: 603-063-00-8	≤ 100	Carc. 1B, H350 Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360F Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Acute Tox. 4 (Dermal), H312 (ATE=1980 mg/kg kroppsvikt) Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=420 mg/kg kroppsvikt) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315

Fullständig text för H- och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

3.2. Blandningar

Ej tillämplig

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen efter inandning	: Förflytta personen till frisk luft. Låt den berörda personen andas frisk luft.
Första hjälpen efter hudkontakt	: Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material). Tvätta med mycket vatten/....
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: Skölj med vatten med vidöppna ögon.
Första hjälpen efter förtäring	: Skölj munnen.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter efter inandning	: Otillräckliga data.
----------------------------------	-----------------------

Levodropropizine impurity C

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Symptom/effekter efter hudkontakt : Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen : Otillräckliga data.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Sök läkarhjälp. Visa fram detta dokument om möjligt. Om inte, visa fram förpackningen eller etiketten.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder : Undvik all direkt kontakt med produkten. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder : Säkerställ att avfall tas upp och förvaras säkert. Rengör noggrant.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ytterligare risker vid processning : Användaren uppmärksammas på eventuella risker med att använda produkten i något annat syfte än det som ursprungligen avsetts.
Skyddsåtgärder för säker hantering : Ämnet bör hanteras försiktigt. Undvik all direkt kontakt med produkten.
Åtgärder beträffande hygien : Hantera i enlighet med god industriell hygien och säkerhetsrutiner.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder : Följ gällande bestämmelser.
Lagringsvillkor : Förvaras inlåst.

7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

Levodropropizine impurity C

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2. Begränsning av exponeringen

8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Använd endast i utsugsbås. Högt effektiva partikelfilter (HEPA filter).

8.2.2. Personlig skyddsutrustning

8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon. DIN EN 166

8.2.2.2. Hudskydd

Hudskydd:

Använd kemskyddsdräkt. DIN EN 13034

Handskydd:

Kemikaliebeständiga skyddshandskar. ISO 374-1

8.2.2.3. Andningsskydd

Andningsskydd:

Vid dammbildning: dammskyddsmask med filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Vätskeprodukt. Aerosol-mask. Bär andningsapparat om utsatt för ångor / damm / aerosoler

8.2.2.4. Te rmisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Vätska
Färg	: Ej tillgänglig
Lukt	: Ej tillämplig.
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: 160 – 161 °C
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Explosionsgränser	: Ej tillgänglig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillgänglig

Levodropropizine impurity C

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Övre explosionsgräns	: Ej tillgänglig
Flampunkt	: 71 °C
Självantändningstemperatur	: Ej tillgänglig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: 5
Viskositet, kinematisk	: Ej tillgänglig
Löslighet	: Vatten: ≥ 1 g/l Ej blandbar.
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillgänglig
Partikelegenskaper	: Ej tillämplig

9.2. Annan information

9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

9.2.2. Andra säkerhetskaraktistika

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Skadligt vid förtäring.
Akut toxicitet (dermal)	: Skadligt vid hudkontakt.
Akut toxicitet (inhalation)	: Giftigt vid inandning.

2,3-epoxipropan-1-ol; glycidol; oxiranmetanol (556-52-5)

LD50 hud kanin	1980 mg/kg
LC50 Inandning - Råtta	1980 mg/kg

Frätande/irriterande på huden : Irriterar huden.
pH-värde: 5

Levodropropizine impurity C

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Orsakar allvarlig ögonirritation. pH-värde: 5
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat
Mutagenitet i könsceller	: Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
Cancerogenicitet	: Kan orsaka cancer.
Reproduktionstoxicitet	: Kan skada fertiliteten.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	: Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	: Inte klassificerat
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat

11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän	: Farligt avfall. Använd lämpliga avfallsbehållare.
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter	: Inte klassificerat
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter	: Inte klassificerat

2,3-epoxipropan-1-ol; glycidol; oxiranmetanol (556-52-5)

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

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Lokala föreskrifter (avfall) : Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.

AVSNITT 14: Transportinformation




I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller id-nummer		
UN 2810	UN 2810	UN 2810

Levodropropizine impurity C

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.2. Officiell transportbenämning		
GIFTIG VÄTSKA, ORGANISK, N.O.S.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
Beskrivning i transportdokument		
UN 2810 GIFTIG VÄTSKA, 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
14.3. Faroklass för transport		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Förpackningsgrupp		
III	III	III
14.5. Miljöfaror		
Miljöfarlig: Nej	Miljöfarlig: Nej Marin förorening: Nej	Miljöfarlig: Nej
Ingen ytterligare information tillgänglig		

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

Klassificeringskod (ADR)	: T1
Särbestämmelser (ADR)	: 274, 614
Begränsade mängder (ADR)	: 5I
Reducerade mängder (ADR)	: E1
Förpackningsinstruktioner (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Särskilda bestämmelser för samemballering (ADR)	: MP19
Instruktioner för tankar och bulkcontainrar (ADR)	: T7
Särbestämmelser för tankar och bulkcontainers (ADR)	: TP1, TP28
Tankkod (ADR)	: L4BH
Särbestämmelser för tankar (ADR)	: TU15, TE19
Fordon för tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 2
Särbestämmelser för transport - Kollin (ADR)	: V12
Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (ADR)	: CV13, CV28
Särbestämmelser för transport - Användning (ADR)	: S9
Farlighetsnummer (Kemler nr)	: 60
Orangefärgade skyltar	:



Restriktionskod för tunnar (ADR) : E

Sjötransport

Specialbestämmelser (IMDG)	: 223, 274
Begränsade mängder (IMDG)	: 5 L
Reducerade mängder (IMDG)	: E1
Förpackningsinstruktioner (IMDG)	: P001, LP01
Förpackningsvägledning för IBC (IMDG)	: IBC03
Tankanvisningar (IMDG)	: T7
Särbestämmelser för tankar (IMDG)	: TP1, TP28

Levodropropizine impurity C

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

EMS-nr. (Brand)	: F-A
EMS-nr. (Utsläpp)	: S-A
Lastningskategori (IMDG)	: A
Egenskaper och anmärkningar (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG-nr	: 154

Flygtransport

PCA Undantagna mängder (IATA)	: E1
PCA Begränsade mängder (IATA)	: Y642
PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA)	: 2L
PCA förpackningsanvisningar (IATA)	: 655
PCA max. nettokvantitet (IATA)	: 60L
CAO förpackningsanvisningar (IATA)	: 663
CAO max. nettokvantitet (IATA)	: 220L
Särbestämmelser (IATA)	: A3, A4, A137
ERG-koden (IATA)	: 6L

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

15.1.1. EU-föreskrifter

REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Gäller inte.

Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

Levodropropizine impurity C

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

AVSNITT 16: Annan information

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

Acute Tox. 3 (Inhalation)	Akut inhalationstoxicitet, kategori 3
Acute Tox. 4 (Dermal)	Akut dermal toxicitet, kategori 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 4
Carc. 1B	Cancerogenitet, kategori 1B
Eye Irrit. 2	Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2
H302	Skadligt vid förtäring.
H312	Skadligt vid hudkontakt.
H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H331	Giftigt vid inandning.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H341	Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H350	Kan orsaka cancer.
H360F	Kan skada fertiliteten.
Muta. 2	Mutagenitet i könsceller, kategori 2
Repr. 1B	Reproduktionstoxicitet, kategori 1B
Skin Irrit. 2	Frätande eller irriterande på huden, kategori 2
STOT SE 3	Specifik organotoxicitet – enstaka exponering, kategori 3, luftvägsirritation

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet