

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Mebeverine hydrochloride
Kemisk navn	: Mebeverine hydrochloride
EC-nummer	: 220-400-0
CAS nr	: 2753-45-9
Produktkode	: 201700612

#### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

##### Relevante identificerede anvendelser

Anvendelse af stoffet/blandingen	: Videnskabelig forskning og udvikling Teknisk afprøvning og analyse Forbeholdt erhvervsmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

##### Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Ikke til mad, stof eller hjemmebrug
--------------------------	---------------------------------------

#### 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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://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]

Akut toksicitet (oral), kategori 4	H302
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1	H318
Farlig for vandmiljøet – akut fare, kategori 1	H400
Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1	H410
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16	

##### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Farlig ved indtagelse. Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. Forårsager alvorlig øjenskade.

#### 2.2. Mærkningselementer

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

Farepiktogrammer (CLP)




Signalord (CLP)

: Fare

# Mebeverine hydrochloride

## Sikkerhedsdatablad

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

Faresætninger (CLP)	: H302 - Farlig ved indtagelse. H318 - Forårsager alvorlig øjenskade. H410 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
Sikkerhedssætninger (CLP)	: P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug. P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P273 - Undgå udledning til miljøet. P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern. P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN eller læge i tilfælde af ubehag. P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. P330 - Skyl munden. P391 - Udslip opsamles. P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.
Mærkning i henhold til: Undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml.	
Farepiktogrammer (CLP)	: 

GHS05

### 2.3. Andre farer

Andre oplysninger	: Aktivt stof (i farmaceutiske produkter). Advarsel - stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt.
-------------------	--

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Mebeverine hydrochloride	CAS nr: 2753-45-9 EC-nummer: 220-400-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1540 mg/kg kropsvægt) Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

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

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt	: Søg læge i tvivlstilfælde, eller hvis symptomerne vedvarer.
Førstehjælp efter indånding	: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Hold den tilskadedekomne i ro. Ved ubehag: Søg lægehjælp.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Fjern forurenede klæder og vask alle udsatte hudområder med mild sæbe og vand, efterfulgt af skylning med varmt vand.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Skyl straks og længe med vand, idet øjenlågene holdes adskilt (i mindst 15 minutter). Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Søg straks øjnlæge.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Forårsager alvorlig øjenskade. Rødme, smerte.
--	---

# Mebeverine hydrochloride

## Sikkerhedsdatablad

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

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

- Egnede slukningsmidler : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Carbondioxid (kuldioxid). Vandspray. Tørt pulver. Brandslukningstæppe.
- Uegnede slukningsmidler : Brug ikke en kraftig vandstrøm.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

- Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Ved ufuldstændig forbrænding udvikles farligt kulmonoxid, kuldioxid og andre giftige gasser. Kan afgive giftig røg.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

- Brandslukningsinstruktioner : Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.
- Beskyttelse under brandslukning : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelses tøj.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

- Almene forholdsregler : Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.
- For ikke-indsatspersonel**
- Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale.
- For indsatspersonel**
- Beskyttelsesudstyr : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprønsning

- Inddæmning : Absorber med et inaktivt materiale og anbring det i en passende beholder til bortskaffelse af affald.
- Rengøringsprocedurer : Rengør forurenede overflader med store mængder vand. Rengøres ved hjælp af rengøringsmidler.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Se afsnit 13 for information om bortskaffelse.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

- Forholdsregler for sikker håndtering : Undgå enhver unødvendig eksponering. Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.
- Hygiejniske foranstaltninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Vask hænderne inden arbejds pauser og efter endt arbejde.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenlighed

- Lagerbetingelser : Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Undgå varme og direkte sollys.

# Mebeverine hydrochloride

## Sikkerhedsdatablad

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

Emballagematerialer : Opbevares i originalbeholderne.

### 7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

#### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning. Materialet bør håndteres i stinkskab, når det er muligt.

#### Personlige værnemidler

##### Beskyttelse af øjne og ansigt

##### Beskyttelse af øjne:

Brug øjenværn. Sikkerhedsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

##### Beskyttelse af hud

##### Beskyttelse af krop og hud:

Brug egnet beskyttelsesbeklædning. Anvendelse i laboratorier : kittel. (EN 13034)

##### Beskyttelse af hænder:

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. (EN 374)

#### Åndedrætsværn

##### Åndedrætsværn:

Ved støvdannelse, brug åndedrætsværn med filter: P3

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Fast
Farve	: hvid. næsten hvid.
Udseende	: Krystallinsk pulver.
Molekylvægt	: 466.01 g/mol
Lugt	: Ikke tilgængeligt
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: 105 – 130 °C
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: 4.5 – 6.5
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Ikke tilgængeligt
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt

# Mebeverine hydrochloride

## Sikkerhedsdatablad

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

Relativ massefylde : Ikke tilgængeligt  
Relativ damptæthed ved 20°C : Ikke anvendelig  
Partikelstørrelse: : Ikke tilgængeligt

### 9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 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 tilgængelige oplysninger

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige oplysninger

## 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) : Ikke klassificeret (Manglende data)  
Akut toksicitet (indånding) : Ikke klassificeret (Manglende data)

#### Mebeverine hydrochloride (2753-45-9)

LD50 oral rotte	1540 mg/kg (RTECS nr. YX5425000)
-----------------	----------------------------------

Hudætsning/-irritation : Ikke klassificeret (Manglende data)  
pH: 4.5 – 6.5  
Alvorlig øjenskade/øjenirritation : Forårsager alvorlig øjenskade.  
pH: 4.5 – 6.5  
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering : Ikke klassificeret (Manglende data)  
Kimcellemutagenicitet : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)  
Carcinogenicitet : Ikke klassificeret (Manglende data)  
Reproduktionstoksicitet : Ikke klassificeret (Manglende data)  
Enkel STOT-eksponering : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)  
Gentagne STOT-eksponeringer : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)  
Aspirationsfare : Ikke klassificeret (Manglende data)

### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

# Mebeverine hydrochloride

## Sikkerhedsdatablad

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

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

#### 12.1. Toksicitet

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)

: Meget giftig for vandlevende organismer.

Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk)

: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

#### Mebeverine hydrochloride (2753-45-9)

LC50 - Fisk [1]	10.2 mg/l (96 timer, Brachydanio rerio (zebrafisk))
EC50 - Skaldyr [1]	14 mg/l (48 timer, Daphnia magna (lopper i vand))
ErC50 alger	0.87 mg/l (72 timer, Selenastrum capricornutum)

#### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

#### Mebeverine hydrochloride (2753-45-9)

Persistens og nedbrydelighed	Hurtigt nedbrydeligt
------------------------------	----------------------

#### 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

### PUNKT 13: Bortskaffelse

#### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.4. Emballagegruppe</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig

# Mebeverine hydrochloride

## Sikkerhedsdatablad

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

ADR	IMDG	IATA
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

#### Vejtransport

Ikke anvendelig

#### Søfart

Ikke anvendelig

#### Luftfart

Ikke anvendelig

### 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

#### EU-regler

##### REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

##### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

##### REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

##### Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

##### Rådsforordning (EU) til kontrol af dele, der kan bruges på flere måder

Ikke opført på COUNCIL REGULATION (EU) af elementer med dobbelt anvendelse.

##### Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

##### Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
	Erstatter version fra	Tilføjet
	Revideret den	Tilføjet
1.1	EC-nummer	Tilføjet

# Mebeverine hydrochloride

## Sikkerhedsdatablad

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

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
1.1	CAS nr	Tilføjet
1.1	Navn	Modificeret
1.2	Vigtigste anvendelseskategori	Fjernet
1.2	Anvendelsesbegrænsninger	Modificeret
1.2	Anvendelse af stoffet/blandingen	Modificeret
2.1	Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger	Modificeret
2.1	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Modificeret
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	Modificeret
2.2	Sikkerhedssætninger (CLP)	Modificeret
2.2	Faresætninger (CLP)	Modificeret
2.2	Signalord (CLP)	Modificeret
2.3	Andre oplysninger	Tilføjet
4.1	Førstehjælp efter hudkontakt	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter øjenkontakt	Modificeret
4.1	Førstehjælp generelt	Tilføjet
4.1	Førstehjælp efter indtagelse	Tilføjet
4.1	Førstehjælp efter indånding	Tilføjet
4.2	Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	Tilføjet
5.1	Uegnede slukningsmidler	Tilføjet
5.1	Egnede slukningsmidler	Modificeret
5.2	Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand	Tilføjet
5.2	Brandfare	Fjernet
5.3	Beskyttelse under brandslukning	Tilføjet
5.3	Brandslukningsinstruktioner	Modificeret
6.1	Beskyttelsesudstyr	Tilføjet
6.1	Almene forholdsregler	Tilføjet
6.1	Nødprocedurer	Modificeret
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger	Tilføjet
6.3	Rengøringsprocedurer	Tilføjet
6.3	Inddæmning	Tilføjet
6.4	Henvisning til andre punkter (8, 13)	Tilføjet
7.1	Forholdsregler for sikker håndtering	Tilføjet
7.1	Hygiejniske foranstaltninger	Tilføjet
7.2	Lagerbetingelser	Tilføjet
7.2	Emballagematerialer	Tilføjet
7.3	Særlige slutanvendelser	Fjernet



# Mebeverine hydrochloride

## Sikkerhedsdatablad

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

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
8.2	Beskyttelse af hænder	Modificeret
8.2	Beskyttelse af krop og hud	Modificeret
8.2	Åndedrætsværn	Tilføjet
8.2	Beskyttelse af øjne	Tilføjet
8.2	Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Modificeret
9	Farve	Tilføjet
9	Smeltepunkt	Tilføjet
9	pH	Tilføjet
9	Molekylvægt	Tilføjet
9	Opløselighed i vand	Fjernet
10.1	Reaktivitet	Fjernet
10.3	Risiko for farlige reaktioner	Fjernet
10.5	Materialer, der skal undgås	Fjernet
10.6	Farlige nedbrydningsprodukter	Fjernet
11.1	LD50 oral rotte	Modificeret
11.1	ATE CLP (oral)	Modificeret
12.1	LC50 - Fisk [1]	Tilføjet
12.1	EC50 - Skaldyr [1]	Tilføjet
12.1	Miljø - generelt	Fjernet
12.1	ErC50 alger	Tilføjet

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
Aquatic Acute 1	Farlig for vandmiljøet – akut fare, kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1
Eye Dam. 1	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1
H302	Farlig ved indtagelse.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

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. Forholdene hvorunder produktet håndteres, opbevares, anvendes og bortskaffes, samt de hertil benyttede metoder, ligger uden for vor kontrol og muligvis også uden for vort kendskab. Af denne og andre grunde påtager vi os intet ansvar for, men fralægger os udtrykkeligt ethvert ansvar for eventuelle tab, skader eller udgifter i forbindelse med håndtering, opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af produktet. Dette datablad er udfærdiget til brug udelukkende for dette produkt. Dersom produktet indgår som en bestanddel i et andet produkt, vil oplysningerne heri muligvis ikke være gældende. Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktgenskab.