

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

#### 1.1. Produktbeteckning

Produktens form : Blandning  
Produktnamn : Bambuterol impurity mixture  
Produktkod : 201900130

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

Akut oral toxicitet, kategori 4 H302  
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 2 H373  
Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk H412  
3

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) :



GHS07

GHS08

Signalord (CLP) :

Varning

Innehåller :

3-[[1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate; 5-[[1RS)-1-hydroxyethyl]-1,3-phenylene bis(dimethylcarbamate)

Faroangivelser (CLP) :

H302 - Skadligt vid förtäring.  
H373 - Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.  
H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelser (CLP) :

P260 - Inandas inte dust/vapours.  
P301+P312 - VID FÖRTÄRING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare om

# Bambuterol impurity mixture

## Säkerhetsdatablad

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

du mår dåligt.

P314 - Sök läkarhjälp vid obehag.

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

Faropiktogram (CLP) :



GHS08

Farliga komponenter

: 3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate; 5-[(1RS)-1-hydroxyethyl]-1,3-phenylene bis(dimethylcarbamate)

### 2.3. Andra faror

Innehåller inga PBT/vPvB-ämnen  $\geq 0,1$  % bedömt enligt REACH bilaga XIII

Blandningen innehåller inte ämnen som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 viktprocent eller mer.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Ej tillämplig

### 3.2. Blandningar

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
5-[(1RS)-1-hydroxyethyl]-1,3-phenylene bis(dimethylcarbamate)	-	68,1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kroppsvikt)
3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate	-	31,9	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kroppsvikt) STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 3, H412

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

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen efter hudkontakt : Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material).  
Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj ögonen med vatten i säkerhetssyfte.

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

Ingen ytterligare information tillgänglig

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

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

# Bambuterol impurity mixture

## Säkerhetsdatablad

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

### 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

#### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Undvika all onödig exponering.

#### 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

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

## 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 luftföreningar

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

# Bambuterol impurity mixture

## Säkerhetsdatablad

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

### 8.2. Begränsning av exponeringen

#### 8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

##### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Både punktutslug och allmän rumsventilation krävs normalt.

#### 8.2.2. Personlig skyddsutrustning

##### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.2.2.2. Hudskydd

###### Hudskydd:

Laboratorierock

###### Handskydd:

Skyddshandskar

##### 8.2.2.3. Andningsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 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	: Fast form
Färg	: Ej tillgänglig
Lukt	: Ej tillgänglig
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Fryspunkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Explosionsgränser	: Ej tillämplig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Ej tillgänglig
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 tillämplig
Partikelstorlek	: Ej tillgänglig

### 9.2. Annan information

#### 9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Bambuterol impurity mixture

## Säkerhetsdatablad

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

### 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

Okänt.

### 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) : Inte klassificerat  
Akut toxicitet (inhalation) : Inte klassificerat

Bambuterol impurity mixture	
ATE CLP (oral)	500 mg/kg kroppsvikt
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat
Cancerogenicitet	: Inte klassificerat
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	: Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate	
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat

### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän : Utgör ingen speciell risk för miljön.  
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat

# Bambuterol impurity mixture

## Säkerhetsdatablad

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

Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

### 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

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.2. Officiell transportbenämning</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.3. Faroklass för transport</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.4. Förpackningsgrupp</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.5. Miljöfaror</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
Ingen ytterligare information tillgänglig		

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

#### Vägtransport

Ej tillämplig

#### Sjötransport

Ej tillämplig

# Bambuterol impurity mixture

## Säkerhetsdatablad

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

### Flygtransport

Ej tillämplig

### 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)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XVII (restriktionsvillkor)

##### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

##### REACH-kandidatlista (SVHC)

Innehåller inga ämnen listade 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)

Innehåller inga ämnen som är upptagna på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet)

##### 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

## AVSNITT 16: Annan information

### H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 4
Aquatic Chronic 3	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 3
H302	Skadligt vid förtäring.
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
STOT RE 2	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 2

# Bambuterol impurity mixture

## Säkerhetsdatablad

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

### Klassificering och förfarande som används vid fastställning av blandningarnas klassificering enligt Förordning (EG) 1272/2008 [CLP]:

Acute Tox. 4 (Oral)	H302	Beräkningsmetod
STOT RE 2	H373	Beräkningsmetod
Aquatic Chronic 3	H412	Beräkningsmetod

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