

# (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878  
Utgivelsesdato: 03/04/2023 Versjon: 1.0

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

### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form : Stoff  
Stoff-navn : (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid  
Produktkode : 202000100

### 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]

Akutt giftighet (oral) Kategori 3 H301  
Sensibiliserende ved hudkontakt, Kategori 1 H317  
Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 2 H373  
Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 2 H411  
Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

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

Bestemmelse ved faglig vurdering og bevis.

### 2.2. Merkingselementer

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

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS06



GHS08



GHS09

Signalord (CLP) :

Faresetning (CLP) :

Fare : Fare  
Faresetning (CLP) : H301 - Giftig ved svelging.  
H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
H373 - Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
H411 - Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

# (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid

## Sikkerhetsdatablad

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

Sikkerhetssetninger (CLP) : P260 - Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.  
P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk.  
P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
P272 - Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.  
P273 - Unngå utslipp til miljøet.  
P280 - Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.  
P301+P310 - VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.  
P302+P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.  
P314 - Søk legehjelp ved ubehag.  
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjelpsinstruks på etiketten).  
P330 - Skyll munnen.  
P333+P313 - Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.  
P362+P364 - Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.  
P391 - Samle opp spill.  
P405 - Oppbevares innelåst.  
P501 - Innhold/beholder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

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]
(1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg kroppsvekt) Skin Sens. 1, H317 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 2, H411

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

### 3.2. Stoffblandinger

Gjelder ikke

## 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). Vaskes i rikelig med vann og sepemiddel.  
FØRSTEHJELP etter øyekontakt : Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre.  
FØRSTEHJELP etter svelging : Skyll munnen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege. Langvarig medisinsk observasjon kan være påkrevet.

# (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid

## Sikkerhetsdatablad

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

### 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger	: Forsinket skadelig virkning er mulig.
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. Slökkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2.

### 5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukningsinstruksjoner : 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

Nødsprosedyrer : Bruk egnede verneklær, hansker og øye- eller ansiktsvern.

#### 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. Vask resten som ikke kan samles opp med: Natriumhypoklorittløsning.

### 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. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.
Hygieniske forhåndsregler	: Håndteres i samsvar med god yrkeshygiene og sikkerhetsforskrifter.

# (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid

## Sikkerhetsdatablad

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

### 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 verne dress 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

# (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid

## 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	: Fast stoff
Farge	: Ikke tilgjengelig
Lukt	: Gjelder ikke.
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ikke tilgjengelig
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Eksplisjonsgrenser	: Gjelder ikke
Nedre eksplosjonsgrense	: Gjelder ikke
Øvre eksplosjonsgrense	: Gjelder ikke
Flammepunkt	: Gjelder ikke
Selvantennelsestemperatur	: Gjelder ikke
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: Ikke tilgjengelig
pH løsning	: Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Gjelder ikke
Løselighet	: Ikke tilgjengelig
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 damp tetthet ved 20°C	: Gjelder ikke
Partikkelstørrelse	: Ikke tilgjengelig

#### 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.

# (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid

## 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)	: Giftig ved svelging.
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert
Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert
STOT – gjentatt eksponering	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
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)	: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### 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

### AVSNITT 13: Sluttbehandling

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Regional lovgivning (avfall)	: Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale sikkerhetsregler.
Anbefalinger for kassering av produkt/emballasje	: Avfall skal ikke kastes i kloakken, produktet og dets beholder deponeres i en innsamlingsstasjon for farlig eller spesialavfall.

# (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid

## Sikkerhetsdatablad

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

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>		
GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Transportdokumentbeskrivelse</b>		
UN 2811 GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S., 6.1, III, (E), FARLIG FOR MILJØET	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
<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: Ja	Miljøskadelig: Ja Maritim forurensningskilde: Ja	Miljøskadelig: Ja
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

### 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

#### Veitransport

Klassifiseringskode (ADR)	: T2
Spesielle bestemmelser (ADR)	: 274, 614
Begrensede mengder (ADR)	: 5kg
Unntatte mengder (ADR)	: E1
Emballeringsbestemmelser (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Spesielle emballeringsbestemmelser (ADR)	: B3
Bestemmelser om samemballering (ADR)	: MP10
Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: T1
Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAH, L4BH
Spesielle bestemmelser for tanker (ADR)	: TU15, TE19
Kjøretøy for tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 2
Spesielle transportbestemmelser - bulk (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (ADR)	: CV13, CV28
Spesielle transportbestemmelser - Gjennomføring av transporten (ADR)	: S9
Farenummer (Kemler-nr.)	: 60

# (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid

## 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
Emballeringsinstruksjoner (IMDG)	: P002
Emballasjeveiledning for IBC (IMDG)	: IBC08
IBC spesielle bestemmelser (IMDG)	: B3
Tankforskrifter (IMDG)	: T1
Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG)	: TP33
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.

### Luftfart

PCA unntatte mengder (IATA)	: E1
PCA begrensede mengder (IATA)	: Y645
PCA begrenset maks. nettomengde (IATA)	: 10kg
PCA emballasjeveiledning (IATA)	: 670
PCA maks. nettomengde (IATA)	: 100kg
CAO emballasjeveiledning (IATA)	: 677
CAO maks. nettomengde (IATA)	: 200kg
Spesielle bestemmelser (IATA)	: A3, A5
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)



# (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid

## 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 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 3
Aquatic Chronic 2	Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 2
H301	Giftig ved svelging.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H373	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H411	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Skin Sens. 1	Sensibiliserende ved hudkontakt, Kategori 1
STOT RE 2	Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 2

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRASKRIVELSE 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