

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Paroxetine impurity D
Kemisk navn	: (+)-trans-Paroxetine hydrochloride
CAS nr	: 130855-30-0
Produktkode	: 202100151

#### 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
Reproduktionstoksicitet, kategori 1B	H360
Reproduktionstoksicitet, supplerende kategori, virkninger på eller via amning	H362
Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 2	H373
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. Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. Kan skade børn, der ammes. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

#### 2.2. Mærkningselementer

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

Farepiktogrammer (CLP)



# Paroxetine impurity D

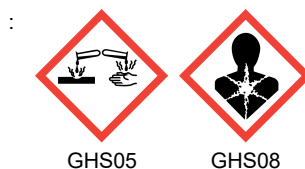
## Sikkerhedsdatablad

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

	GHS05	GHS07	GHS08	GHS09
Signalord (CLP)	: Fare			
Faresætninger (CLP)	: H302 - Farlig ved indtagelse. H318 - Forårsager alvorlig øjenskade. H360 - Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. H362 - Kan skade børn, der ammes. H373 - Kan forårsage organskader (knogle, Stofskifte) ved længerevarende eller gentagen eksponering. H410 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.			
Sikkerhedssætninger (CLP)	: P201 - Indhent særlige anvisninger før brug. P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P263 - Undgå kontakt under graviditet/amning. 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/høreværn. 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. P314 - Søg lægehjælp ved ubehag. P330 - Skyl munden. P391 - Udslip opsamles. P405 - Opbevares under lås. 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)



## 2.3. Andre farer

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

Andre oplysninger

: 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]
(+)-trans-Paroxetine hydrochloride	CAS nr: 130855-30-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg) Eye Dam. 1, H318 Repr. 1B, H360 Lact., H362 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

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

# Paroxetine impurity D

## Sikkerhedsdatablad

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

### 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 øjenlæge.
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.
--	---

#### 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.
<b>For ikke-indsatspersonel</b>	
Nødprocedurer	: Evakuer unødvendigt personale.
<b>For indsatspersonel</b>	
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 oprensning

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.

# Paroxetine impurity D

## Sikkerhedsdatablad

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

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Se afsnit 13 for information om bortskaffelse.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen	: Gravide eller ammende kvinder må ikke udsættes for produktet.
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. Tils mudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Vask hænderne inden arbejds pauser og efter endt arbejde.

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

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

### 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 stinkskaab, 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	: Ikke tilgængeligt
Molekylvægt	: 365,8 g/mol
Lugt	: Ikke tilgængeligt
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt

# Paroxetine impurity D

## Sikkerhedsdatablad

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

Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningsstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
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
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)

#### (+)-trans-Paroxetine hydrochloride (130855-30-0)

LD50 oral rotte	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (anslået værdi)
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Forårsager alvorlig øjenskade.

# Paroxetine impurity D

## Sikkerhedsdatablad

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

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
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	: Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. Kan skade børn, der ammes.
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret (Data er ikke entydige)
Gentagne STOT-eksponeringer	: Kan forårsage organskader (knogle, Stofskifte) ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Manglende data)

### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## 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.

#### (+)-trans-Paroxetine hydrochloride (130855-30-0)

EC50 96h- Alger [1]	≤ 1 mg/l (96 timer) (anslået værdi)
NOEC kronisk, skaldyr	≤ 1 mg/l (7 dage) (anslået værdi)

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

#### (+)-trans-Paroxetine hydrochloride (130855-30-0)

Persistens og nedbrydelighed	Ikke hurtigt nedbrydeligt
------------------------------	---------------------------

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

#### (+)-trans-Paroxetine hydrochloride (130855-30-0)

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

### 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



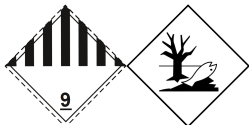
# Paroxetine impurity D

## Sikkerhedsdatablad

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

### PUNKT 14: Transportoplysninger

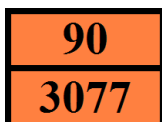
I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>		
MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Beskrivelse i transportdokument</b>		
UN 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Emballagegruppe</b>		
III	III	III
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Miljøfarlig: Ja	Miljøfarlig: Ja Marin forureningsfaktor: Ja EmS-nr. (Brand): F-A EmS-nr. (Udslip): S-F	Miljøfarlig: Ja
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

#### Vejtransport

Klassificeringskode (ADR)	: M7
Særlige bestemmelser (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Begrænsede mængder (ADR)	: 5kg
Undtagne mængder (ADR)	: E1
Emballeringsforskrifter (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Særlige emballeringsbestemmelser (ADR)	: PP12, B3
Bestemmelser om sammenpakning (ADR)	: MP10
Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAV, LGBV
Køretøj til transport i tank	: AT
Transportkategori (ADR)	: 3
Særlige bestemmelser for transport - Kolli (ADR)	: V13
Særlige bestemmelser for transport - Bulk (ADR)	: VC1, VC2
Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR)	: CV13
Farenummer (Kemler nr.)	: 90
Orange identifikationsbånd	:



# Paroxetine impurity D

## Sikkerhedsdatablad

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

Tunnelrestriktionskode (ADR) : -

### Søfart

Særlige bestemmelser (IMDG) : 274, 335, 375, 966, 967, 969  
Begrænsede mængder (IMDG) : 5 kg  
Undtagne mængder : E1  
Emballeringsforskrifter (IMDG) : LP02, P002  
Særlige emballagebestemmelser (IMDG) : PP12  
Emballagevejledning for IBC (IMDG) : IBC08  
Særlige bestemmelser for IBC'er (IMDG) : B3  
Tankanvisninger (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1  
Tank særlige bestemmelser (IMDG) : TP33  
Stuvningskategori (IMDG) : A  
Stuvning og adskillelse (IMDG) : SW23

### Luffart

PCA undtagne mængder (IATA) : E1  
PCA begrænsede mængder (IATA) : Y956  
PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA) : 30kgG  
PCA emballagevejledning (IATA) : 956  
PCA max. nettomængde (IATA) : 400kg  
CAO emballagevejledning (IATA) : 956  
CAO max. nettomængde (IATA) : 400kg  
Særlige bestemmelser (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215  
ERG-kode (IATA) : 9L

## 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

##### Ozonforordning (2024/590)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 2024/590)

##### 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)

Ikke opført på listen over forstadier til sprængstoffer (EU)

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

Ikke opført på listen om forstadier til narkotika (EU)

## 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

# Paroxetine impurity D

## Sikkerhedsdatablad

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

### PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
	Erstatter version fra	Tilføjet
	Revideret den	Tilføjet
1.1	CAS nr	Tilføjet
1.1	Navn	Modificeret
1.2	Anvendelsesbegrænsninger	Modificeret
1.2	Anvendelse af stoffet/blandingen	Modificeret
1.2	Vigtigste anvendelseskategori	Fjernet
2.1	Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger	Modificeret
2.1	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Modificeret
2.2	Sikkerhedssætninger (CLP)	Modificeret
2.2	Faresætninger (CLP)	Modificeret
2.3	Andre oplysninger	Tilføjet
4.1	Førstehjælp generelt	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter hudkontakt	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter indånding	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter indtagelse	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter øjenkontakt	Modificeret
4.2	Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	Modificeret
4.2	Symptomer/virkninger efter indtagelse	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger efter hudkontakt	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger efter indånding	Fjernet
4.3	Anden lægehjælp eller behandling	Fjernet
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	Modificeret
6.1	Nødprocedurer	Modificeret
6.1	Almene forholdsregler	Modificeret
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger	Tilføjet
6.3	Inddæmning	Tilføjet

# Paroxetine impurity D

## Sikkerhedsdatablad

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

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
6.3	Rengøringsprocedurer	Modificeret
6.4	Henvisning til andre punkter (8, 13)	Tilføjet
7.1	Yderligere farer under behandlingen	Modificeret
7.1	Forholdsregler for sikker håndtering	Modificeret
7.1	Hygiejniske foranstaltninger	Modificeret
7.2	Lagerbetingelser	Modificeret
7.2	Emballagematerialer	Tilføjet
7.2	Tekniske foranstaltninger	Fjernet
7.3	Særlige slutanvendelser	Fjernet
8.2	Åndedrætsværn	Modificeret
8.2	Beskyttelse af hænder	Modificeret
8.2	Beskyttelse af øjne	Modificeret
8.2	Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Modificeret
8.2	Beskyttelse af krop og hud	Modificeret
9	Molekylvægt	Tilføjet
9	Lugt	Fjernet
10.1	Reaktivitet	Fjernet
10.5	Materialer, der skal undgås	Fjernet
10.6	Farlige nedbrydningsprodukter	Fjernet
11.1	LD50 oral rotte	Tilføjet
11.1	ATE CLP (oral)	Modificeret
12.1	EC50 96h- Alger [1]	Tilføjet
12.1	NOEC kronisk, skaldyr	Tilføjet
12.1	Miljø - generelt	Fjernet
13.1	Regional affaldsforordning	Fjernet
14	UN-nr. (RID)	Tilføjet
14	Antal blå advarselskegler/advarselslys (ADN)	Tilføjet
14	Udstyr påkrævet (ADN)	Tilføjet
14	Transport tilladt (ADN)	Tilføjet
14	Undtagne mængder (ADN)	Tilføjet
14	Begrænsede mængder (ADN)	Tilføjet
14	Faresedler (ADN)	Tilføjet
14	Klassificeringskode (ADN)	Tilføjet
14	Officiel godsbetegnelse (RID)	Tilføjet
14	Fareidentifikationsnr. (RID)	Tilføjet
14	Ekspreskolli (RID)	Tilføjet
14	Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (RID)	Tilføjet

# Paroxetine impurity D

## Sikkerhedsdatablad

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

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
14	Særlige bestemmelser for transport - Bulk (RID)	Tilføjet
14	Særlige bestemmelser for transport - Kolli (RID)	Tilføjet
14	Transportkategori (RID)	Tilføjet
14	Tankkoder for RID-tanke (RID)	Tilføjet
14	Særlige bestemmelser for flytbare tanke og bulkcontainere (RID)	Tilføjet
14	Anvisninger for flytbare tanke og bulkcontainere (RID)	Tilføjet
14	Bestemmelser om sammenpakning (RID)	Tilføjet
14	Særlige emballagebestemmelser (RID)	Tilføjet
14	Emballeringsforskrifter (RID)	Tilføjet
14	Undtagne mængder (RID)	Tilføjet
14	Begrænsede mængder (RID)	Tilføjet
14	Særlige bestemmelser (RID)	Tilføjet
14	Emballagegruppe (RID)	Tilføjet
14	Klassificeringskode (RID)	Tilføjet
14	Særlige bestemmelser (IATA)	Modificeret
14	Særlige bestemmelser (IMDG)	Modificeret
14.1	UN-nr. (ADN)	Tilføjet
14.2	Officiel godsbetegnelse (ADN)	Tilføjet
14.3	Faresedler (RID)	Tilføjet
14.4	Emballagegruppe (ADN)	Tilføjet
14.6	Yderligere krav/Bemærkninger (ADN)	Tilføjet
14.6	Særlige bestemmelser (ADN)	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
Lact.	Reproduktionstoksicitet, supplerende kategori, virkninger på eller via amning
Repr. 1B	Reproduktionstoksicitet, kategori 1B
STOT RE 2	Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 2
H302	Farlig ved indtagelse.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H360	Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H362	Kan skade børn, der ammes.

# Paroxetine impurity D

## Sikkerhedsdatablad

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

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
H373	Kan forårsage organskader (knogle, Stofskifte) ved længerevarende eller gentagen eksponering.
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 produktegenskab.