

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

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Palonosetron impurity A
Kjemisk navn	: (3aS)-2-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahydro-1H-benz[de]isoquinoline
CAS-nr	: 1796933-62-4
Produktkode	: 202100256

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Relevante, identifiserte bruksområder

Bruk av stoffet/blandingen	: Vitenskapelig forskning og utvikling Teknisk testing og analyse Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriekjemikalier

Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	: Ikke tiltenkt for mat, medisin eller hjemmebruk
--------------------	---

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, 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 4 H302
Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Farlig ved svelging.

2.2. Merkingselementer

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

Farepiktogrammer (CLP)



GHS07

Signalord (CLP)	: Advarsel
Faresetning (CLP)	: H302 - Farlig ved svelging.
Sikkerhetssetninger (CLP)	: P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk. P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. P301+P312 - VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. P330 - Skyll munnen.

Palonosetron impurity A

Sikkerhetsdatablad

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

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.

Merking ikke påkrevd

2.3. Andre farer

Andre opplysninger : Advarsel - stoffet er ennå ikke fullstendig undersøkt.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
(3aS)-2-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahydro-1H-benz[de]isoquinoline	CAS-nr: 1796933-62-4	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg)

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

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP generell	: Er du i tvil, eller hvis symptomene vedvarer, må legen tilkalles.
FØRSTEHJELP etter innånding	: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. La den forulykkede hvile. Ved illebefinnende: Søk legehjelp.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Ta av tilsølte klær og vask eksponerte hudpartier med mildt sepevann. Skyll deretter med varmt vann.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre. Oppsøk legen ved vedvarende smerte eller rødhet.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Skyll munnen i vann (kun hvis personen er ved bevissthet). Gi aldri noe i munnen på en ubevisst person. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.

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

Ingen ytterligere informasjon foreligger

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Egnede brannslukningsmidler	: Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann. Karbondioksid. Vannspray. Tørt pulver. Teppe til brannslukning.
Uegnet slukningsmiddel	: Ikke bruk en sterk vannstrøm.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann	: Ufullstendig forbrenning frigjør farlig karbonmonoksid, karbondioksid og andre giftige gasser. Giftig røyk kan frigjøres.
---	---

5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukningsinstruksjoner	: Unngå at spillvann fra bekjempelse av ild kommer ut i miljøet.
Beskyttelse under brannslukking	: Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. Uavhengig åndedrettsvern. Heldekkende kroppsværn.

Palonosetron impurity A

Sikkerhetsdatablad

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

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Alminnelige forholdsregler : Unngå at produktet kommer i kontakt med huden, øynene eller klærne.

For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer : Hold unødvendig personale unna.

For nødhjelpspersonell

Verneutstyr : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr".

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Unngå utslipp i kloakk og drikkevann.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Til opprydding : Absorber med inert materiale og sett over på en egnet avfallsbeholder.

Rengjøringsmetoder : Skyll de forurensede flatene med rikelig med vann. Rengjøres ved hjelp av vaskemidler.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Slå opp del 13 for informasjon om kassering.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Unngå all unødvendig eksponering. Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen.

Hygieniske forhåndsregler : Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask hendene før pauser og etter fullført arbeid.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. Unngå varme og direkte sollys.

Innpakningsmaterialer : Lagres i de opprinnelige containerne.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.

Personlig verneutstyr

Øye- og ansiktsvern

Øyebeskyttelse:

Bruk øyevern. Sikkerhetsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

Palonosetron impurity A

Sikkerhetsdatablad

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

Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsvern:

Bruk egnede verneklær. Bruk i laboratorium : laboratoriefrakk. (EN 13034)

Håndvern:

Bruk egnede vernehansker. Kjemisk resistente vernehansker. (EN 374)

Åndedrettsvern

Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse, bruk åndedrettsvern med filter: P3

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Fast stoff
Farge	: Ikke tilgjengelig
Lukt	: Ikke tilgjengelig
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ikke tilgjengelig
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
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 damptetthet ved 20°C	: Gjelder ikke
Partikkelstørrelse	: Ikke tilgjengelig

9.2. Andre opplysninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

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

Palonosetron impurity A

Sikkerhetsdatablad

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

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral)	: Farlig ved svelging.
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (Manglende data)

(3aS)-2-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahydro-1H-benz[de]isoquinoline (1796933-62-4)

LD50 oral rotte	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (anslått verdi)
Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert (Manglende data)
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (Teknisk umulig å skaffe dataene)

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk)	: Ikke klassifisert (Manglende data)

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

(3aS)-2-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahydro-1H-benz[de]isoquinoline (1796933-62-4)

Persistens og nedbrytbarhet	Ikke raskt nedbrytbart
-----------------------------	------------------------

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

Palonosetron impurity A

Sikkerhetsdatablad

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

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. FN-nummer eller ID-nummer		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.2. FN-forsendelsesnavn		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.3. Transportfareklasse(r)		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.4. Emballasjegruppe		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.5. Miljøfarer		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport

Gjelder ikke

Sjøfart

Gjelder ikke

Luftfart

Gjelder ikke

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

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

Palonosetron impurity A

Sikkerhetsdatablad

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

Ozon-forordning (1005/2009)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

Forordning om tosidig bruk (428/2009)

Ikke oppført på RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 428/2009, den 5. mai 2009, om det å organisere et felles regulatorisk system for kontroll av eksport, overføring, formidling og frakt av produkter med tosidig bruk.

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)

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)

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
	Erstatter versjon	Tilføyet
	Redigert	Tilføyet
	ERG-kode (IATA)	Tilføyet
	Spesielle bestemmelser (IATA)	Tilføyet
	CAO maks. nettomengde (IATA)	Tilføyet
	CAO emballasjeveiledning (IATA)	Tilføyet
	PCA maks. nettomengde (IATA)	Tilføyet
	PCA emballasjeveiledning (IATA)	Tilføyet
	PCA begrenset maks. nettomengde (IATA)	Tilføyet
	PCA begrensede mengder (IATA)	Tilføyet
	PCA unntatte mengder (IATA)	Tilføyet
	Faresedler (IATA)	Tilføyet
	Varenavn (IATA)	Tilføyet
	Egenskaper og observasjoner (IMDG)	Tilføyet
	Varenavn (IMDG)	Tilføyet
	Faresedler (IMDG)	Tilføyet
	EmS-nr. (Spill)	Tilføyet
	EmS-nr. (Brann)	Tilføyet
	Begrensede mengder (IMDG)	Tilføyet
	Stuingskategori (IMDG)	Tilføyet
	Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG)	Tilføyet
	Tankforskrifter (IMDG)	Tilføyet
	IBC spesielle bestemmelser (IMDG)	Tilføyet
	Emballasjeveiledning for IBC (IMDG)	Tilføyet

Palonosetron impurity A

Sikkerhetsdatablad

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

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
	Unntatte mengder (IMDG)	Tilføyet
	Spesiell bestemmelse (IMDG)	Tilføyet
	Spesielle transportbestemmelser - Gjennomføring av transporten (ADR)	Tilføyet
	Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (ADR)	Tilføyet
	Spesielle transportbestemmelser - bulk (ADR)	Tilføyet
	Spesielle bestemmelser for tanker (ADR)	Tilføyet
	Tankkode (ADR)	Tilføyet
	Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	Tilføyet
	Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	Tilføyet
	Bestemmelser om samemballering (ADR)	Tilføyet
	Spesielle emballeringsbestemmelser (ADR)	Tilføyet
	Emballeringsbestemmelser (ADR)	Tilføyet
	Kjøretøy for tanktransport	Tilføyet
1.1	Navn	Endret
1.2	Bruksbegrensninger	Tilføyet
1.2	Bruk av stoffet/blandingen	Tilføyet
1.2	Hovedbrukskategori	Tilføyet
1.2	Funksjons- eller brukskategori	Tilføyet
2.1	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Endret
2.1	Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet	Tilføyet
2.2	Faresetning (CLP)	Endret
2.2	Signalord (CLP)	Endret
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	Endret
2.2	Sikkerhetssetninger (CLP)	Endret
4.1	FØRSTEHJELP etter øyekontakt	Tilføyet
4.1	FØRSTEHJELP etter hudkontakt	Tilføyet
5.1	Egnede brannslukningsmidler	Tilføyet
5.2	Brannfare	Tilføyet
5.3	Brannslukningsinstruksjoner	Tilføyet
6.1	Nødsprosedyrer	Tilføyet
7.3	Spesifikk sluttbruk	Tilføyet
8.2	Egnede tekniske kontrollmekanismer	Tilføyet
8.2	Hud- og kroppsvern	Tilføyet
8.2	Håndvern	Tilføyet

Palonosetron impurity A

Sikkerhetsdatablad

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

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
10.1	Reaktivitet	Tilføyet
10.3	Risiko for farlige reaksjoner	Tilføyet
10.5	Uforenlige materialer	Tilføyet
10.6	Farlige nedbrytingsprodukter	Tilføyet
11.1	ATE CLP (oralt)	Endret
11.1	LD50 oral rotte	Tilføyet
14.2	Varenavn (ADR)	Tilføyet
14.3	Faresedler (ADR)	Tilføyet
14.3	Klasse (ADR)	Tilføyet
14.4	Emballasjegruppe (IATA)	Tilføyet
14.4	Innpakningsgruppe (IMDG)	Tilføyet
14.4	Emballasjegruppe (ADR)	Tilføyet
14.6	Emballeringsinstrukser (IMDG)	Tilføyet
14.6	Transportkategori (ADR)	Tilføyet
14.6	Spesielle bestemmelser (ADR)	Tilføyet
14.6	Unntatte mengder (ADR)	Tilføyet
14.6	Begrensede mengder (ADR)	Tilføyet
14.6	Tunnel restriksjonskode (ADR)	Tilføyet
14.6	Farenummer (Kemler-nr.)	Tilføyet
14.6	Klassifiseringskode (ADR)	Tilføyet

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 4
H302	Farlig ved svelging.

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRASKRIVELSE 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. Forholdene og metodene for håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet ligger utenfor vår kontroll og muligens også utenfor vår kompetanse. Av denne og andre årsaker fraskriver vi oss ethvert ansvar for eventuelle tap, skader eller utgifter som skyldes eller er forbundet med håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet. Dette databladet er utferdiget og skal brukes utelukkende for dette produktet. Dersom produktet inngår som en bestanddel i et annet produkt, vil dette databladet muligens ikke være gjeldende. Denne informasjonen er basert på aktuelle kunnskaper og er beregnet på å beskrive produktet kun for helse-, sikkerhets- og miljøbehov. Den må derfor ikke anses som noen spesiell garanti for spesielle egenskaper ved produktet.