

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

1.1. Produktidentifikator

Produktets form : Stoffblanding
Produktnavn : Domperidone impurity mixture
Produktkode : 202100309

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 - 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
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 1	H318
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361
Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 2	H373
Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 3	H412

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) :



GHS05

GHS07

GHS08

Signalord (CLP) :

Fare

Inneholder :

5-chloro-3-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]-1-[1-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]piperidin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one ; 5-chloro-1-(piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one

Faresetning (CLP) :

H302 - Farlig ved svelging.

H318 - Gir alvorlig øyeskade.

H361 - Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

Domperidone impurity mixture

Sikkerhetsdatablad

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

Sikkerhetssetninger (CLP)

H373 - Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H412 - Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
: P201 - Innhent særskilt instruks før bruk.
P202 - Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
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.
P273 - Unngå utslipp til miljøet.
P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern.
P301+P312 - VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSENTER eller lege ved ubehag.
P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P310 - Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSENTER eller lege.
P314 - Søk legehjelp ved ubehag.
P330 - Skyll munnen.
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)



GHS08

GHS05

Farlige komponenter

: 5-chloro-3-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]-1-[1-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]piperidin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one ; 5-chloro-1-(piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2Hbenzimidazol-2-one

2.3. Andre farer

Inneholder ingen PBT/vPvB-substanser $\geq 0,1$ % vurdert i henhold til REACH Vedlegg XIII

Miksturen inneholder ikke stoffer som er inkludert i listen i henhold til REACH Artikkel 59(1) for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller som betegnes for å ikke ha hormonforstyrrende egenskaper ved en konsentrasjon lik eller over 0,1 %, i henhold til kriteriene lagt frem i Kommisjonens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonens forordning (EU) 2018/605

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Gjelder ikke

3.2. Stoffblandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
5-chloro-3-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]-1-[1-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]piperidin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one	-	50	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kroppsvekt) Repr. 2, H361
5-chloro-1-(piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2Hbenzimidazol-2-one	-	50	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kroppsvekt) Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 3, H412

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

Domperidone impurity mixture

Sikkerhetsdatablad

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

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP generell	: Vask straks kontaktflaten med store vannmengder.
FØRSTEHJELP etter innånding	: Flytt den forulykkede til frisk luft. La den rammede puste frisk luft. Øyeblikkelig legehjelp og spesiell behandling, om nødvendig.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Eliminere mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut). Vaskes i rikelig med vann og sepemiddel. Skyll i lunkent vann i 15 minutter. Hvis hudirritasjonen vedvarer, oppsøk legespesialist.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. I tilfelle vedvarende irritasjon, tilkall øyelegen.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Skyll munnen. Ikke fremkall oppkast. Langvarig medisinsk observasjon kan være påkrevet.

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

Symptomer/virkninger	: Etsende. Forsinnet skadelig virkning er mulig.
Symptomer/virkninger ved innånding	: Utilstrekkelig informasjon. Kan forårsake andpustenhet, følelse av trykk i brystet, sår hals og hoste.
Symptomer/virkninger ved hudkontakt	: Utilstrekkelig informasjon. Rødhet, smerte.
Symptomer/virkninger ved øyekontakt	: Utilstrekkelig informasjon. Rødhet, smerte.
Symptomer/virkninger ved svelging	: Brannår på mage/tarmslimhinner.

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. Slukkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2. Fare for utvikling av giftige og etsende gasser.

5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukkingsinstruksjoner : 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

Verneutstyr : Se Avsnitt 8.

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. Stoffet bør behandles med forsiktighet. I vannmiljø: Etsende for hud, øyne og luftveiene. Vask resten som ikke kan samles opp med: Natriumhypoklorittløsning.

Domperidone impurity mixture

Sikkerhetsdatablad

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

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. I vannmiljø: Etsende for hud, øyne og luftveiene.
- 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.

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 vernedress som tåler kjemikalier. DIN EN 13034

Håndvern:

Kjemisk resistente vernehansker. ISO 374-1

Domperidone impurity mixture

Sikkerhetsdatablad

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

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 miljøsponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

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
Ekspljosjonsgrenser	: Gjelder ikke
Nedre ekspljosjonsgrense	: Gjelder ikke
Øvre ekspljosjonsgrense	: 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 dampetthet 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

Domperidone impurity mixture

Sikkerhetsdatablad

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

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.

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
Akutt toksisitet (innånding) : Ikke klassifisert

Domperidone impurity mixture

ATE CLP (oralt)	500 mg/kg kroppsvekt
Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Gir alvorlig øyeskade.
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert
Giftighet for reproduksjon	: Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert
STOT – gjentatt eksponering	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

5-chloro-1-(piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2Hbenzimidazol-2-one

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) : Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Ikke raskt nedbrytbart

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

Domperidone impurity mixture

Sikkerhetsdatablad

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

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.

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

15.1.1. eu-forskrifter

REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XVII (regulerende vilkår)

Domperidone impurity mixture

Sikkerhetsdatablad

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

REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

REACH-kandidatliste (SVHC)

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH-kandidatlisten

PIC-forordning (foregående informert samtykke)

Ikke anvendelig.

POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)

Ikke anvendelig.

Ozon-forordning (1005/2009)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget)

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)

15.1.2. 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. 4 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 4
Aquatic Chronic 3	Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 3
Eye Dam. 1	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 1
H302	Farlig ved svelging.
H318	Gir alvorlig øyeskade.
H361	Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H373	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Repr. 2	Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2
STOT RE 2	Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 2

Klassifisering og fremgangsmåte som anvendes til utarbeidelse av blandingenes klassifisering i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:

Acute Tox. 4 (Oral)	H302	Regnemetode
Eye Dam. 1	H318	Regnemetode
Repr. 2	H361	Regnemetode
STOT RE 2	H373	Regnemetode
Aquatic Chronic 3	H412	Regnemetode

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

Domperidone impurity mixture

Sikkerhetsdatablad

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

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