

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

1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Etravirine
Kemiskt namn	: 4-(6-Amino-5-bromo-2-(4-cyanoanilino)pyrimidin-4-yloxy)-3,5-dimethylbenzonitrile
Produktkod	: 202100381

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 - www.edqm.eu

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: +33(0)390215608
----------------------------------	-------------------

AVSNITT 2: Färliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Akut oral toxicitet, kategori 4	H302
Färligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 4	H413
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

Signalord (CLP)	: Varning
Färoangivelser (CLP)	: H302 - Skadligt vid förtäring. H413 - Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.
Skyddsangivelser (CLP)	: P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning. P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. P273 - Undvik utsläpp till miljön. P301+P312 - VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Etravirine

Säkerhetsdatablad

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

P330 - Skölj munnen.

P501 - innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

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

Ingen märkning behövs

2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
4-(6-Amino-5-bromo-2-(4-cyanoanilino)pyrimidin-4-yloxy)-3,5-dimethylbenzonitrile	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kroppsvikt) Aquatic Chronic 4, H413

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

3.2. Blandningar

Ej tillämplig

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.

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.

Etravirine

Säkerhetsdatablad

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

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 luftföroreningar

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

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

Etravirine

Säkerhetsdatablad

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

8.2.2.3. Andningskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.2.4. Termisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.3. Begränsning av miljöexponeringen

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	: Vatten: < 0,1 g/l
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

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.

Etravirine

Säkerhetsdatablad

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

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 (Uppgift saknas)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Cancerogenitet	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Specifik organtoxicitet – upprepade exponering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Tekniskt omöjligt att erhålla uppgifter)

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 (Uppgift saknas)
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter	: Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.
Inte snabbt nedbrytbart	

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

Etravirine

Säkerhetsdatablad

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

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

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

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

Ej tillämplig

Sjötransport

Ej tillämplig

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)

Ej listad i REACH bilaga XVII

REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

Etravirine

Säkerhetsdatablad

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

POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föroreningar)

Gäller inte.

Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

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 4	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 4
H302	Skadligt vid förtäring.
H413	Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

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