

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form : Stoffblanding  
Produkt navn : Felodipine for peak identification  
Produktkode : 202200308

#### 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 4	H302
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361
Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 2	H373
Farlig for vannmiljøet – akutt fare, Kategori 1	H400
Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 1	H410

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) :



GHS07

GHS08

GHS09

Signalord (CLP) : Advarsel  
Inneholder : Felodipine  
Faresetning (CLP) : H302 - Farlig ved svelging.  
H361 - Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.  
H373 - Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
H410 - Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

# Felodipine for peak identification

## Sikkerhetsdatablad

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

Sikkerhetssetninger (CLP) : 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 GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.  
P314 - Søk legehjelp ved ubehag.  
P330 - Skyll munnen.  
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) :



GHS08

Farlige komponenter : Felodipine

### 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]
Felodipine	-	99,39	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1050 mg/kg kroppsvekt) Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)
Dimethyl 4-(2,3-dichlorophenyl)-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate	-	0,3	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 ) Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

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

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut).

# Felodipine for peak identification

## Sikkerhetsdatablad

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

FØRSTEHJELP etter øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.

### 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. Slokkingsmidler

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

#### 6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer : Unngå all unødvendig eksponering.

#### 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

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

# Felodipine for peak identification

## Sikkerhetsdatablad

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

### 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. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet.

##### 8.2.2. Personlig verneutstyr

###### 8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

Ingen ytterligere informasjon foreligger

###### 8.2.2.2. Hudbeskyttelse

###### Hud- og kroppsvern:

laboratoriefrakk

###### Håndvern:

Beskyttelseshansker

###### 8.2.2.3. Åndedrettsvern

Ingen ytterligere informasjon foreligger

###### 8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

##### 8.2.3. Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

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	: Ikke tilgjengelig
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ikke tilgjengelig
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Eksplisjonsgrenser	: Gjelder ikke
Nedre eksplisjonsgrense	: Gjelder ikke
Øvre eksplisjonsgrense	: Gjelder ikke
Flammepunkt	: Gjelder ikke
Selvantennelsestemperatur	: Gjelder ikke

# Felodipine for peak identification

## Sikkerhetsdatablad

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

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 kjent.

### 10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.5. Uforenlige materialer

Ingen ved normal bruk. Se Avsnitt 7.

### 10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

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 (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

Felodipine for peak identification	
ATE CLP (oralt)	1056,444 mg/kg kroppsvekt
Felodipine	
LD50 oral rotte	1050 mg/kg

Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert
Ytterligere informasjon	: På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt

# Felodipine for peak identification

## Sikkerhetsdatablad

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

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
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	: Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
STOT – gjentatt eksponering	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### Felodipine

STOT – gjentatt eksponering	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
-----------------------------	---

### Dimethyl 4-(2,3-dichlorophenyl)-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate

STOT – gjentatt eksponering	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
-----------------------------	---

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

Økologi - generell	: Innebærer ingen spesifikk fare for miljøet.
Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)	: Meget giftig for liv i vann.
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk)	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Ikke raskt nedbrytbart	

### Felodipine

LC50 - Fisk [1]	0,05 mg/l (96h, rainbow trout)
NOEC kronisk, fisk	0,008 mg/l (7 dager fathead minnow)

### 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

# Felodipine for peak identification

## Sikkerhetsdatablad

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




### AVSNITT 13: Sluttbehandling

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>		
MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Transportdokumentbeskrivelse</b>		
UN 3077 MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, 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. 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)	: M7
Spesielle bestemmelser (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Begrensede mengder (ADR)	: 5kg
Unntatte mengder (ADR)	: E1
Emballeringsbestemmelser (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Spesielle emballeringsbestemmelser (ADR)	: PP12, B3
Bestemmelser om samemballering (ADR)	: MP10
Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAV, LGBV
Kjøretøy for tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 3
Spesielle transportbestemmelser - kolli (ADR)	: V13
Spesielle transportbestemmelser - bulk (ADR)	: VC1, VC2
Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (ADR)	: CV13

# Felodipine for peak identification

## Sikkerhetsdatablad

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

Farenummer (Kemler-nr.) : 90  
Oransjefargede skilt :



Tunnel restriksjonskode (ADR) : -

### Sjøfart

Spesiell bestemmelse (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969  
Begrensede mengder (IMDG) : 5 kg  
Unntatte mengder (IMDG) : E1  
Emballeringsinstruksjoner (IMDG) : LP02, P002  
Spesielle emballeringsbestemmelser (IMDG) : PP12  
Emballasjeveiledning for IBC (IMDG) : IBC08  
IBC spesielle bestemmelser (IMDG) : B3  
Tankforskrifter (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1  
Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG) : TP33  
EmS-nr. (Brann) : F-A  
EmS-nr. (Spill) : S-F  
Stuingskategori (IMDG) : A  
Oppbevaring og håndtering (IMDG) : SW23

### Luftfart

PCA unntatte mengder (IATA) : E1  
PCA begrensede mengder (IATA) : Y956  
PCA begrenset maks. nettomengde (IATA) : 30kgG  
PCA emballasjeveiledning (IATA) : 956  
PCA maks. nettomengde (IATA) : 400kg  
CAO emballasjeveiledning (IATA) : 956  
CAO maks. nettomengde (IATA) : 400kg  
Spesielle bestemmelser (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215  
ERG-kode (IATA) : 9L

## 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)

##### 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)



# Felodipine for peak identification

## Sikkerhetsdatablad

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

### 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 Acute 1	Farlig for vannmiljøet – akutt fare, Kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 1
H302	Farlig ved svelging.
H361	Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H373	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400	Meget giftig for liv i vann.
H410	Meget giftig, 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
Repr. 2	H361	Regnemetode
STOT RE 2	H373	Regnemetode
Aquatic Acute 1	H400	Regnemetode
Aquatic Chronic 1	H410	Regnemetode

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRFRASKRIVELSE 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