

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

1.1. Produktbeteckning

Produktens form : Blandning
Produktnamn : Felodipine for peak identification
Produktkod : 202200308

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: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

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

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Akut oral toxicitet, kategori 4 | H302 |
| Reproduktionstoxicitet, kategori 2 | H361 |
| Specifik organotoxicitet – upprepad exponering, kategori 2 | H373 |
| Farligt för vattenmiljön – akut fara, kategori: akut 1 | H400 |
| Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 1 | H410 |

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

GHS08

GHS09

Signalord (CLP) : Varning
Innehåller : Felodipine
Faroangivelser (CLP) : H302 - Skadligt vid förtäring.
H361 - Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H373 - Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
H410 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Felodipine for peak identification

Säkerhetsdatablad

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

Skyddsangivelser (CLP) : P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
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.
P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
P301+P312 - VID FÖRTÅRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
P314 - Sök läkarhjälp vid obehag.
P330 - Skölj munnen.
P391 - Samla upp spill.
P405 - Förvaras inlåst.
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

Faropiktogram (CLP) :



GHS08

Farliga komponenter

: Felodipine

2.3. Andra faror

Innehåller inga PBT/vPvB-ämnen $\geq 0,1$ % bedömt enligt REACH bilaga XIII

Blandningen innehåller inte ämnen som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 viktprocent eller mer.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Ej tillämplig

3.2. Blandningar

| Namn | Produktbeteckning | % | Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP] |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Felodipine | - | 99,39 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1050 mg/kg kroppsvikt) 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) |

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

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).

Felodipine for peak identification

Säkerhetsdatablad

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

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.

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.

Felodipine for peak identification

Säkerhetsdatablad

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

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 punktutdrag 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

8.2.2.3. Andningsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.2.4. Termisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

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 |
| Frys punkt | : Ej tillgänglig |
| Kokpunkt | : Ej tillgänglig |
| Brandfarlighet | : Ej tillgänglig |
| Explosionsgränser | : Ej tillämplig |
| Nedre explosionsgräns | : Ej tillämplig |
| Övre explosionsgräns | : Ej tillämplig |
| Flampunkt | : Ej tillämplig |
| Självtändningstemperatur | : Ej tillämplig |

Felodipine for peak identification

Säkerhetsdatablad

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

| | |
|-------------------------------------------------------|------------------|
| Sönderdelningstemperatur | : Ej tillgänglig |
| pH-värde | : Ej tillgänglig |
| pH lösning | : Ej tillgänglig |
| Viskositet, kinematisk | : Ej tillämplig |
| Löslighet | : Ej tillgänglig |
| 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 säkerhetskaraktärer

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.

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 (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Akut toxicitet (inhalation) | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |

| Felodipine for peak identification | |
|------------------------------------|---------------------------|
| ATE CLP (oral) | 1056,444 mg/kg kroppsvikt |
| Felodipine | |
| LD50 oral råttor | 1050 mg/kg |
| Frätande/irriterande på huden | : Inte klassificerat |

Felodipine for peak identification

Säkerhetsdatablad

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

| | |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ytterligare Information | : Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda |
| Allvarlig ögonskada/ögonirritation | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Luftvägs-/hudsensibilisering | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Mutagenitet i könsceller | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Cancerogenicitet | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Reproduktionstoxicitet | : Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet. |
| Specifik organotoxicitet – enstaka exponering | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Specifik organotoxicitet – upprepad exponering | : Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering. |

Felodipine

| | |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Specifik organotoxicitet – upprepad exponering | Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering. |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

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

| | |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Specifik organotoxicitet – upprepad exponering | Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering. |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

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 | : Mycket giftigt för vattenlevande organismer. |
| Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter | : Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. |
| Inte snabbt nedbrytbart | |

Felodipine

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

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

Felodipine for peak identification

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 | | |
| UN 3077 | UN 3077 | UN 3077 |
| 14.2. Officiell transportbenämning | | |
| MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S. | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |
| Beskrivning i transportdokument | | |
| UN 3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, 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 |
| 14.3. Faroklass för transport | | |
| 9 | 9 | 9 |
|  |  |  |
| 14.4. Förpackningsgrupp | | |
| III | III | III |
| 14.5. Miljöfaror | | |
| Miljöfarlig: Ja | Miljöfarlig: Ja Marin förorening: Ja | Miljöfarlig: Ja |
| Ingen ytterligare information tillgänglig | | |

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

| | |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Klassificeringskod (ADR) | : M7 |
| Särbestämmelser (ADR) | : 274, 335, 375, 601 |
| Begränsade mängder (ADR) | : 5kg |
| Reducerade mängder (ADR) | : E1 |
| Förpackningsinstruktioner (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Särbestämmelser för förpackningen (ADR) | : PP12, B3 |
| Särskilda bestämmelser för samemballering (ADR) | : MP10 |
| Instruktioner för tankar och bulkcontainrar (ADR) | : T1, BK1, BK2, BK3 |
| Särbestämmelser för tankar och bulkcontainers (ADR) | : TP33 |
| Tankkod (ADR) | : SGAV, LGBV |
| Fordon för tanktransport | : AT |
| Transportkategori (ADR) | : 3 |
| Särbestämmelser för transport - Kollin (ADR) | : V13 |
| Särbestämmelser för transport - Bulk (ADR) | : VC1, VC2 |
| Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (ADR) | : CV13 |
| Farlighetsnummer (Kemler nr) | : 90 |

Felodipine for peak identification

Säkerhetsdatablad

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

Orangefärgade skyltar : 

Restriktionskod för tunnlrar (ADR) : -

Sjötransport

Specialbestämmelser (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969
Begränsade mängder (IMDG) : 5 kg
Reducerade mängder (IMDG) : E1
Förpackningsinstruktioner (IMDG) : LP02, P002
Särskilda förpackningsbestämmelser (IMDG) : PP12
Förpackningsvägledning för IBC (IMDG) : IBC08
Speciella bestämmelser för IBC:er (IMDG) : B3
Tankanvisningar (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1
Särbestämmelser för tankar (IMDG) : TP33
EMS-nr. (Brand) : F-A
EMS-nr. (Utsläpp) : S-F
Lastningskategori (IMDG) : A
Lastning och hantering (IMDG) : SW23

Flygtransport

PCA Undantagna mängder (IATA) : E1
PCA Begränsade mängder (IATA) : Y956
PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA) : 30kgG
PCA förpackningsanvisningar (IATA) : 956
PCA max. nettokvantitet (IATA) : 400kg
CAO förpackningsanvisningar (IATA) : 956
CAO max. nettokvantitet (IATA) : 400kg
Särbestämmelser (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215
ERG-koden (IATA) : 9L

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)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XVII (restriktionsvillkor)

REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Innehåller inga ämnen listade på REACH-kandidatlistan

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

Gäller inte.

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

Gäller inte.

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

Innehåller inga ämnen som är upptagna på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet)

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)

Felodipine for peak identification

Säkerhetsdatablad

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

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 Acute 1 | Farligt för vattenmiljön – akut fara, kategori: akut 1 |
| Aquatic Chronic 1 | Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 1 |
| H302 | Skadligt vid förtäring. |
| H361 | Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet. |
| H373 | Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering. |
| H400 | Mycket giftigt för vattenlevande organismer. |
| H410 | Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. |
| Repr. 2 | Reproduktionstoxicitet, kategori 2 |
| STOT RE 2 | Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 2 |

Klassificering och förfarande som används vid fastställning av blandningarnas klassificering enligt Förordning (EG) 1272/2008 [CLP]:

| | | |
|---------------------|------|-----------------|
| Acute Tox. 4 (Oral) | H302 | Beräkningsmetod |
| Repr. 2 | H361 | Beräkningsmetod |
| STOT RE 2 | H373 | Beräkningsmetod |
| Aquatic Acute 1 | H400 | Beräkningsmetod |
| Aquatic Chronic 1 | H410 | Beräkningsmetod |

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalande eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet