

# (2S)-2-[[[(2S)-5-oxopyrrolidin-2-yl]formamido]pentanedioic acid

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878  
Utgivelsesdato: 03/04/2023 Versjon: 1.0

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

#### 1.1. Produktidentifikator

|                 |   |
|-----------------|---|
| Produktets form | : Stoff   |
| Stoff-navn      | : (2S)-2-[[[(2S)-5-oxopyrrolidin-2-yl]formamido]pentanedioic acid |
| Produktkode     | : 202200334   |
| Synonymer       | : Pidolate Impurity B   |

#### 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]

|  |      |
|--|------|
| Etsende/irriterende for huden, Kategori 2  | H315 |
| Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2  | H319 |
| Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, irritasjon av luftveiene | H335 |

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

|                   |   |
|-------------------|---|
| Signalord (CLP)   | : Advarsel  |
| Faresetning (CLP) | : H315 - Irriterer huden.<br>H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon.<br>H335 - Kan forårsake irritasjon av luftveiene. |

# (2S)-2-[[[(2S)-5-oxopyrrolidin-2-yl]formamido]pentanedioic acid

## Sikkerhetsdatablad

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

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Sikkerhetssetninger (CLP) | : P261 - Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.<br>P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk.<br>P271 - Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område.<br>P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern.<br>P302+P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.<br>P304+P340 - VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.<br>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.<br>P312 - Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.<br>P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjelpsinstruks på etiketten).<br>P332+P313 - Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.<br>P337+P313 - Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.<br>P362+P364 - Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.<br>P403+P233 - Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.<br>P405 - Oppbevares innelåst.<br>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

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.1. Stoffer

| Navn  | Produktidentifikator | %     | Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]      |
|---|----------------------|-------|--|
| (2S)-2-[[[(2S)-5-oxopyrrolidin-2-yl]formamido]pentanedioic acid | -                    | ≤ 100 | Skin Irrit. 2, H315<br>Eye Irrit. 2, H319<br>STOT SE 3, H335 |

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

### 3.2. Stoffblandinger

Gjelder ikke

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

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

# (2S)-2-[[[(2S)-5-oxopyrrolidin-2-yl]formamido]pentanedioic acid

## Sikkerhetsdatablad

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

### 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.

#### 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.

### 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

# (2S)-2-[[[(2S)-5-oxopyrrolidin-2-yl]formamido]pentanedioic acid

## Sikkerhetsdatablad

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

### 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 |
| 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 damp tetthet ved 20°C               | : Gjelder ikke      |
| Partikkelstørrelse                          | : Ikke tilgjengelig |

# (2S)-2-[[[(2S)-5-oxopyrrolidin-2-yl]formamido]pentanedioic acid

## Sikkerhetsdatablad

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

### 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 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)                        | : Ikke klassifisert (Manglende data)                  |
| Akutt toksisitet (hud)                         | : Ikke klassifisert (Manglende data)                  |
| Akutt toksisitet (innånding)                   | : Ikke klassifisert (Manglende data)                  |
| Hudetsing/hudirritasjon                        | : Irriterer huden.                                    |
| Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon                | : Gir alvorlig øyeirritasjon.                         |
| Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt | : Ikke klassifisert (Manglende data)                  |
| Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller      | : Ikke klassifisert (Manglende data)                  |
| Kreftramkallende egenskaper                    | : Ikke klassifisert (Manglende data)                  |
| Giftighet for reproduksjon                     | : Ikke klassifisert (Manglende data)                  |
| STOT – enkelteksponering                       | : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.             |
| 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

|  |   |
|--|---|
| Økologi - generell                         | : Innebærer ingen spesifikk fare for miljøet.   |
| Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)   | : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt) |
| Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) | : Ikke klassifisert (Manglende data)  |

# (2S)-2-[[[(2S)-5-oxopyrrolidin-2-yl]formamido]pentanedioic acid

## Sikkerhetsdatablad

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

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

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 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         |
|--|--------------|--------------|
| <b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer</b>     |              |              |
| Gjelder ikke                               | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| <b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>           |              |              |
| Gjelder ikke                               | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| <b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>        |              |              |
| Gjelder ikke                               | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| <b>14.4. Emballasjegruppe</b>              |              |              |
| Gjelder ikke                               | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| <b>14.5. Miljøfarer</b>                    |              |              |
| Gjelder ikke                               | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner |              |              |

### 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

#### Veitransport

Gjelder ikke

#### Sjøfart

Gjelder ikke

# (2S)-2-[[[(2S)-5-oxopyrrolidin-2-yl]formamido]pentanedioic acid

## Sikkerhetsdatablad

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

### 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)

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

##### PIC-forordning (foregående informert samtykke)

Ikke anvendelig.

##### POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)

Ikke anvendelig.

##### Ozon-forordning (1005/2009)

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

##### 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

### Endringsindikasjoner:

Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen.

| H- og EUH-setningenes fulle ordlyd: |  |
|-------------------------------------|--|
| Eye Irrit. 2                        | Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2  |
| H315                                | Irriterer huden.   |
| H319                                | Gir alvorlig øyeirritasjon.  |
| H335                                | Kan forårsake irritasjon av luftveiene.  |
| Skin Irrit. 2                       | Etsende/irriterende for huden, Kategori 2  |
| STOT SE 3                           | Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, irritasjon av luftveiene |

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

# **(2S)-2-[[[(2S)-5-oxopyrrolidin-2-yl]formamido]pentanedioic acid**

## **Sikkerhetsdatablad**

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

---

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