

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form : Blanding
Produkt navn : Ciprofibrate for system suitability A
Produktkode : 202300120

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori : Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.
Anvendelse af stoffet/blandingen : Forbeholdt erhvervmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori : Laboratoriekemikalier

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger : Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : +33(0)390215608

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Carcinogenicitet, kategori 1A H350
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

Signalord (CLP) : Fare
Indeholder : Ciprofibrate; 2-(4-ethenylphenoxy)-2-methylpropanoic acid; 4-(2,2-Dichlorocyclopropyl)phenol; 2-[4-(2,2-Dichlorocyclopropyl)phenoxy]-2-methyl-1-propanol ; Methyl 2-[4-(2,2-dichlorocyclopropyl)phenoxy]-2-methylpropanoate
Faresætninger (CLP) : H350 - Kan fremkalde kræft.
Sikkerhedssætninger (CLP) : P201 - Indhent særlige anvisninger før brug.
P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.
P308+P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
P405 - Opbevares under lås.

Ciprofibrate for system suitability A

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

Farlige indholdsstoffer

: Ciprofibrate; 2-(4-ethenylphenoxy)-2-methylpropanoic acid; 4-(2,2-Dichlorocyclopropyl)phenol; 2-[4-(2,2-Dichlorocyclopropyl)phenoxy]-2-methyl-1-propanol ; Methyl 2-[4-(2,2-dichlorocyclopropyl)phenoxy]-2-methylpropanoate

2.3. Andre farer

Indeholder ingen PBT/vPvB-stoffer $\geq 0,1\%$ vurderet i overensstemmelse med REACH Bilag XIII

Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet i listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er beskrevet i Kommissionens delegerede forordning (EF) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration svarende til eller større end $0,1\%$

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

| Navn | Produktidentifikator | % | Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] |
|--|----------------------|----------------------|---|
| Ciprofibrate | - | $\geq 95 - \leq 100$ | Carc. 1A, H350 |
| 2-(4-ethenylphenoxy)-2-methylpropanoic acid | - | $\geq 0,01 - < 1$ | Carc. 1A, H350 |
| 4-(2,2-Dichlorocyclopropyl)phenol | - | $\geq 0,01 - < 1$ | Carc. 1A, H350 |
| 2-[4-(2,2-Dichlorocyclopropyl)phenoxy]-2-methyl-1-propanol | - | $\geq 0,01 - < 1$ | Carc. 1A, H350 |
| Methyl 2-[4-(2,2-dichlorocyclopropyl)phenoxy]-2-methylpropanoate | - | $\geq 0,01 - < 1$ | Carc. 1A, H350 |

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter indånding : Flyt til frisk luft. Giv den berørte person mulighed for at indånde frisk luft.
Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med store mængder vand tilsat rengøringsmiddel.
Førstehjælp efter øjenkontakt : Hold øjene åbne og skyl med vand.
Førstehjælp efter indtagelse : Skyl munden. Lægetilsyn igennem længere tid kan være indiceret.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger : Mulighed for forsinkede virkninger.
Symptomer/virkninger efter indånding : Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt : Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt : Utilstrækkelige data.

Ciprofibrate for system suitability A

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Søg lægehjælp. Fremvis om muligt denne seddel, eller i mangel heraf emballagen eller etiketten.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Brug egnet beskyttelsesbeklædning, handsker og øjen- eller ansigtssvævn.

6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Garanter at affald opsamles og lagres et sikkert sted. Gør omhyggeligt rent. Vask rester, som ikke kan opsamles, med: Natriumhypochloritopløsning.

6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen : Brugerne gøres yderligere opmærksomme på de risici, der eventuelt kan løbes, hvis et produkt anvendes til andre formål end de, det er beregnet til.

Forholdsregler for sikker håndtering : Materialet bør håndteres med forsigtighed. Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Materialet bør håndteres i stinkskab, når det er muligt.

Hygiejniske foranstaltninger : Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger : Overhold gældende bestemmelser.

Lagerbetingelser : Opbevares under lås.

7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

Ciprofibrate for system suitability A

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Må kun anvendes under emhætte med indbygget filter. Højeffektivt partikelfilter (HEPA filter).

8.2.2. Personlige værnemidler

8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. DIN EN 166

8.2.2.2. Hudværn

Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. ISO 374-1

8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

Åndedrætsbeskyttelse:

Ved støvdannelse: støvmasker med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Produkt på væskeform: Aerosolmaske. Bær vejtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/aerosoler

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

| | |
|-------------------------|---------------------|
| Fysisk form | : Fast |
| Farve | : Ikke tilgængeligt |
| Lugt | : Ikke anvendelig. |
| Lugtgrænse | : Ikke tilgængeligt |
| Smeltepunkt | : Ikke tilgængeligt |
| Frysepunkt | : Ikke tilgængeligt |
| Kogepunkt | : Ikke tilgængeligt |
| Antændelighed | : Ikke tilgængeligt |
| Eksplisionsgrænser | : Ikke anvendelig |
| Nedre eksplisionsgrænse | : Ikke anvendelig |

Ciprofibrate for system suitability A

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

| | |
|--|---------------------|
| Øvre eksplosionsgrænse | : Ikke anvendelig |
| Flammepunkt | : Ikke anvendelig |
| Selvantændelsestemperatur | : Ikke anvendelig |
| Nedbrydningsstemperatur | : Ikke tilgængeligt |
| pH | : Ikke tilgængeligt |
| pH af opløsning | : Ikke tilgængeligt |
| Viskositet, kinematisk | : Ikke anvendelig |
| Opløselighed | : Ikke tilgængeligt |
| Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow) | : Ikke tilgængeligt |
| Damptryk | : Ikke tilgængeligt |
| Damptryk ved 50°C | : Ikke tilgængeligt |
| Massefylde | : Ikke tilgængeligt |
| Relativ massefylde | : Ikke tilgængeligt |
| Relativ damptæthed ved 20°C | : Ikke anvendelig |
| Partikelstørrelse: | : Ikke tilgængeligt |

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

| | |
|-----------------------------------|--|
| Akut toksicitet (oral) | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Akut toksicitet (hud) | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Akut toksicitet (indånding) | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Hudætsning/-irritation | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Alvorlig øjenskade/øjenirritation | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |

Ciprofibrate for system suitability A

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

| | |
|--|--|
| Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Kimcellemutagenicitet | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Carcinogenicitet | : Kan fremkalde kræft. |
| Reproduktionstoksicitet | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Enkel STOT-eksponering | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Gentagne STOT-eksponeringer | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Aspirationsfare | : Ikke klassificeret (Teknisk umuligt at få fat i data) |

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

| | |
|---|--|
| Miljø - generelt | : Farligt affald. Brug egnede bortskaffelsesbeholdere. |
| Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Ikke hurtigt nedbrydeligt | |

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

| | |
|------------------------------|---|
| National lovgivning (affald) | : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler. |
|------------------------------|---|

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

Ciprofibrate for system suitability A

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|--|-----------------|-----------------|
| 14.1. UN-nummer eller ID-nummer | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| 14.3. Transportfareklasse(r) | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| 14.4. Emballagegruppe | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| 14.5. Miljøfarer | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| Ingen yderligere oplysninger tilgængelige | | |

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ikke anvendelig

Søfart

Ikke anvendelig

Luftfart

Ikke anvendelig

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

15.1.1. EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Indeholder stof(fer) opført på REACH Bilag XVII (Restriktionsbetingelser)

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over REACH-kandidater

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Ikke relevant.

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Ikke relevant.

Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Indeholder ikke stof(fer) opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009 angående stoffer, der nedbryder ozonlaget)

Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

Ciprofibrate for system suitability A

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

| | |
|----------|-------------------------------|
| Carc. 1A | Carcinogenicitet, kategori 1A |
| H350 | Kan fremkalde kræft. |

Klassifikation og fremgangsmåde, der er anvendt til udarbejdelse af blandingeres klassifikation i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:

| | | |
|----------|------|------------------|
| Carc. 1A | H350 | Beregningsmetode |
|----------|------|------------------|

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.