

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

1.1. Produktbeteckning

Produktens form : Blandning
Produktnamn : Deferasirox for system suitability
Produktkod : 202300263

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
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering, kategori 1	H372
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) : Fara
Innehåller : Deferasirox
Faroangivelser (CLP) : H302 - Skadligt vid förtäring.
H372 - Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
H410 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
Skyddsangivelser (CLP) : P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning.

Deferasirox for system suitability

Säkerhetsdatablad

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

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.
P314 - Sök läkarhjälp vid obehag.
P330 - Skölj munnen.
P391 - Samla upp spill.
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

: Deferasirox

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]
Deferasirox	-	$\geq 95 - \leq 100$	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kroppsvikt) STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
3-[3,5-bis(2-hydroxyphenyl)-1,2,4-triazol-1-yl]benzoic acid	-	$\geq 0,01 - < 1$	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kroppsvikt) STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

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 inandning : Förflytta personen till frisk luft. Låt den berörda personen andas frisk luft.
Första hjälpen efter hudkontakt : Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material). Tvätta med rikliga mängder vatten med rengöringsmedel.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj med vatten med vidöppna ögon.
Första hjälpen efter förtäring : Skölj munnen. Förlängd observation kan ordinerars.

Deferasirox for system suitability

Säkerhetsdatablad

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

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter	: Fördröjd skadlig verkan möjlig.
Symptom/effekter efter inandning	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter hudkontakt	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	: Otillräckliga data.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Sök läkarhjälp. Visa fram detta dokument om möjligt. Om inte, visa fram förpackningen eller etiketten.

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

Allmänna åtgärder : Undvik all direkt kontakt med produkten. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Lämpliga skyddskläder, handskar samt ögon- och ansiktsskydd skall användas.

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

Rengöringsmetoder : Säkerställ att avfall tas upp och förvaras säkert. Rengör noggrant. Spola av överskottet som inte går att ta vara på med: Natriumhypokloritlösning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ytterligare risker vid processning : Användaren uppmärksammas på eventuella risker med att använda produkten i något annat syfte än det som ursprungligen avsetts.

Skyddsåtgärder för säker hantering : Ämnet bör hanteras försiktigt. Undvik all direkt kontakt med produkten. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.

Åtgärder beträffande hygien : Hantera i enlighet med god industriell hygien och säkerhetsrutiner.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder : Följ gällande bestämmelser.

Lagringsvillkor : Förvaras inlåst.

Deferasirox for system suitability

Säkerhetsdatablad

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

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 luftföreningar

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. Använd endast i utsugsbås. Högt effektiva partikelfilter (HEPA filter).

8.2.2. Personlig skyddsutrustning

8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon. DIN EN 166

8.2.2.2. Hudskydd

Hudskydd:

Använd kemskyddsdräkt. DIN EN 13034

Handskydd:

Kemikaliebeständiga skyddshandskar. ISO 374-1

8.2.2.3. Andningsskydd

Andningsskydd:

Vid dammbildning: dammskyddsmask med filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Vätskeprodukt. Aerosol-mask. Bär andningsapparat om utsatt för ångor / damm / aerosoler

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 tillämplig.
Luktröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Fryspunkt	: Ej tillgänglig

Deferasirox for system suitability

Säkerhetsdatablad

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

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

Ingen ytterligare information tillgänglig

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)

Deferasirox for system suitability

Säkerhetsdatablad

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

Deferasirox for system suitability	
ATE CLP (oral)	500,851 mg/kg kroppsvikt
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (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	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	: Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

Deferasirox	
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
3-[3,5-bis(2-hydroxyphenyl)-1,2,4-triazol-1-yl]benzoic acid	
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän : Farligt avfall. Använd lämpliga avfallsbehållare.
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

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

Deferasirox for system suitability

Säkerhetsdatablad

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




AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Lokala föreskrifter (avfall) : Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.

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

Deferasirox for system suitability

Säkerhetsdatablad

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

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
Orangefärgade skyltar :



Restriktionskod för tunnlår (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.

Deferasirox for system suitability

Säkerhetsdatablad

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

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)

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.
H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
STOT RE 1	Specifik organotoxicitet – upprepad exponering, kategori 1

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

Acute Tox. 4 (Oral)	H302	Beräkningsmetod
STOT RE 1	H372	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