

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

### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Ifosfamide impurity F
Kemisk navn	: 2-chloro-3-(2-chloroethyl)-1,3,2-oxazaphosphinane 2-oxide
Produktkode	: 202300479

### 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 erhvervsmæssig 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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]

Akut toksicitet (oral), kategori 4	H302
Hudætsning/hudirritation, kategori 2	H315
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2	H319
Carcinogenicitet, kategori 2	H351
Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 4	H413
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) :



GHS07

GHS08

Signalord (CLP)	: Advarsel
Faresætninger (CLP)	: H302 - Farlig ved indtagelse. H315 - Forårsager hudirritation. H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation. H351 - Mistænkt for at fremkalde kræft. H413 - Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

# Ifosfamide impurity F

## Sikkerhedsdatablad

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

Sikkerhedssætninger (CLP) : P201 - Indhent særlige anvisninger før brug.  
P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.  
P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.  
P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.  
P273 - Undgå udledning til miljøet.  
P280 - Bær beskytteshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.  
P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN eller læge i tilfælde af ubehag.  
P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.  
P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
P308+P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.  
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktion på denne etiket).  
P330 - Skyl munden.  
P332+P313 - Ved hudirritation: Søg lægehjælp.  
P337+P313 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.  
P362+P364 - Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.  
P405 - Opbevares under lås.  
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

### 2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
2-chloro-3-(2-chloroethyl)-1,3,2-oxazaphosphinane 2-oxide	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1711 mg/kg kropsvægt) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Carc. 2, H351 Aquatic Chronic 4, H413

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

### 3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud).  
Førstehjælp efter øjenkontakt : Skyl øjnene med vand for en sikkerheds skyld.

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

# Ifosfamide impurity F

## 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

Ingen tilgængelige oplysninger

## 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

#### 6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Undgå enhver unødvendig eksponering.

#### 6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Ingen tilgængelige oplysninger

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Ingen tilgængelige oplysninger

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

### 7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

## 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

# Ifosfamide impurity F

## Sikkerhedsdatablad

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

### 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. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning.

### 8.2.2. Personlige værnemidler

#### 8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.2.2.2. Beskyttelse af hud

##### Beskyttelse af krop og hud:

kittel

##### Beskyttelse af hænder:

Beskyttelseshandsker

#### 8.2.2.3. Åndedrætsværn

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2.3. Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

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 tilgængeligt
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Eksplisionsgrænser	: Ikke anvendelig
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: 2
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Vand: 0.1 – 1 g/l
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt

# Ifosfamide impurity F

## Sikkerhedsdatablad

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

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 kendt.

### 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) : Farlig ved indtagelse.  
Akut toksicitet (hud) : Ikke klassificeret (Manglende data)  
Akut toksicitet (indånding) : Ikke klassificeret (Manglende data)

#### 2-chloro-3-(2-chloroethyl)-1,3,2-oxazaphosphinane 2-oxide

LD50 oral rotte	1711
-----------------	------

Hudætsning/-irritation : Forårsager hudirritation.  
pH: 2  
Alvorlig øjenskade/øjenirritation : Forårsager alvorlig øjenirritation.  
pH: 2  
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering : Ikke klassificeret (Manglende data)  
Kimcellemutagenicitet : Ikke klassificeret (Manglende data)  
Carcinogenicitet : Mistænkt for at fremkalde kræft.  
Reproduktionstoksicitet : Ikke klassificeret (Manglende data)  
Enkel STOT-eksponering : Ikke klassificeret (Manglende data)  
Gentagne STOT-eksponeringer : Ikke klassificeret (Manglende data)  
Aspirationsfare : Ikke klassificeret (Teknisk umuligt at få fat i data)

### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

# Ifosfamide impurity F

## Sikkerhedsdatablad

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

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

#### 12.1. Toksicitet

Miljø - generelt : Udgør ingen specifik miljørisiko.  
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Ikke klassificeret (Manglende data)  
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.  
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

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 14: Transportoplysninger




I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>		
UN 3464	UN 3464	UN 3464
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>		
ORGANOPHOSPHORFOR BINDELSE, FAST, GIFTIG, N.O.S.	ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, SOLID, TOXIC, N.O.S.	Organophosphorus compound, solid, toxic, n.o.s.
<b>Beskrivelse i transportdokument</b>		
UN 3464 ORGANOPHOSPHORFOR BINDELSE, FAST, GIFTIG, N.O.S., 6.1, III, (E)	UN 3464 ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, SOLID, TOXIC, N.O.S., 6.1, III	UN 3464 Organophosphorus compound, solid, toxic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
6.1	6.1	6.1

# Ifosfamide impurity F

## Sikkerhedsdatablad

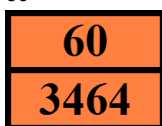
i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
		
<b>14.4. Emballagegruppe</b>		
III	III	III
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Miljøfarlig: Nej	Miljøfarlig: Nej Marin forureningsfaktor: Nej	Miljøfarlig: Nej
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

## 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

### Vejtransport

Klassifikationskode (ADR)	: T2
Særlige bestemmelser (ADR)	: 43, 274
Begrænsede mængder (ADR)	: 5kg
Undtagne mængder (ADR)	: E1
Emballeringsforskrifter (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Særlige emballeringsbestemmelser (ADR)	: B3
Bestemmelser om sammenpakning (ADR)	: MP10
Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)	: T1
Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAH, L4BH
Særlige bestemmelser for tanke (ADR)	: TU15, TE19
Køretøj til transport i tank	: AT
Transportkategori (ADR)	: 2
Særlige bestemmelser for transport - Bulk (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR)	: CV13, CV28
Særlige bestemmelser for transport - Gennemførelse (ADR)	: S9
Farenummer (Kemler nr.)	: 60
Orange identifikationsbånd	:



Tunnelrestriktionskode (ADR) : E

### Søfart

Særlige bestemmelser (IMDG)	: 43, 223, 274
Begrænsede mængder (IMDG)	: 5 kg
Undtagne mængder	: E1
Emballeringsforskrifter (IMDG)	: P002, LP02
Emballagevejledning for IBC (IMDG)	: IBC08
Særlige bestemmelser for IBC'er (IMDG)	: B3
Tankanvisninger (IMDG)	: T1
Tank særlige bestemmelser (IMDG)	: TP33
EmS-nr. (Brand)	: F-A
EmS-nr. (Udslip)	: S-A
Stuvningskategori (IMDG)	: A
Egenskaber og bemærkninger (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Luffart

PCA undtagne mængder (IATA)	: E1
PCA begrænsede mængder (IATA)	: Y645

# Ifosfamide impurity F

## Sikkerhedsdatablad

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

PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA)	: 10kg
PCA emballagevejledning (IATA)	: 670
PCA max. nettomængde (IATA)	: 100kg
CAO emballagevejledning (IATA)	: 677
CAO max. nettomængde (IATA)	: 200kg
Særlige bestemmelser (IATA)	: A3, A5, A6
ERG-kode (IATA)	: 6L

### 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)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

##### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

##### REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

##### PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent (forudgående informeret samtykke))

Ikke relevant.

##### POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants (persistente organiske miljøgifte))

Ikke relevant.

##### Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

##### Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

##### Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

#### 15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 16: Andre oplysninger

### H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
Aquatic Chronic 4	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 4
Carc. 2	Carcinogenicitet, kategori 2
Eye Irrit. 2	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2
H302	Farlig ved indtagelse.
H315	Forårsager hudirritation.

# Ifosfamide impurity F

## Sikkerhedsdatablad

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

### H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H351	Mistænkt for at fremkalde kræft.
H413	Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.
Skin Irrit. 2	Hudætsning/hudirritation, kategori 2

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.