

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

1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Ifosfamide impurity F
Kemiskt namn	: 2-chloro-3-(2-chloroethyl)-1,3,2-oxazaphosphinane 2-oxide
Produktkod	: 202300479

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
Frätande eller irriterande på huden, kategori 2	H315
Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2	H319
Cancerogenitet, kategori 2	H351
Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 4	H413

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, 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

Signalord (CLP)

: Varning

Faroangivelser (CLP)

: H302 - Skadligt vid förtäring.
H315 - Irriterar huden.
H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation.

Ifosfamide impurity F

Säkerhetsdatablad

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

Skyddsangivelser (CLP)

- H351 - Misstänks kunna orsaka cancer.
H413 - Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.
: P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning.
P270 - Åt 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 FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P308+P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.
P321 - Särskild behandling (se kompletterande första hjälpen-anvisningar på etiketten).
P330 - Skölj munnen.
P332+P313 - Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
P337+P313 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
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)



2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
2-chloro-3-(2-chloroethyl)-1,3,2-oxazaphosphinane 2-oxide	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1711 mg/kg kroppsvikt) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Carc. 2, H351 Aquatic Chronic 4, H413

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

3.2. Blandningar

Ej tillämplig

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).
Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj ögonen med vatten i säkerhetssyfte.

Ifosfamide impurity F

Säkerhetsdatablad

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

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.

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

Ifosfamide impurity F

Säkerhetsdatablad

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

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. Andningskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.2.4. Termisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.3. Begränsning av miljöexponeringen

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
Luktröskeln	: 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
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: 2
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Vatten: 0.1 – 1 g/l
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig

Ifosfamide impurity F

Säkerhetsdatablad

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

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 säkerhetskaraktäristika

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 (Uppgift saknas)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)

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

LD50 oral råttor	1711
------------------	------

Frätande/irriterande på huden	: Irriterar huden. pH-värde: 2
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Orsakar allvarlig ögonirritation. pH-värde: 2
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Cancerogenitet	: Misstänks kunna orsaka cancer.
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Tekniskt omöjligt att erhålla uppgifter)

Ifosfamide impurity F

Säkerhetsdatablad

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

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 : Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.
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

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 3464	UN 3464	UN 3464
14.2. Officiell transportbenämning		
ORGANISK FOSFORFÖRENING, FAST, GIFTIG, N.O.S.	ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, SOLID, TOXIC, N.O.S.	Organophosphorus compound, solid, toxic, n.o.s.
Beskrivning i transportdokument		
UN 3464 ORGANISK FOSFORFÖRENING, 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

Ifosfamide impurity F


Säkerhetsdatablad

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

ADR	IMDG	IATA
14.3. Faroklass för transport		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Förpackningsgrupp		
III	III	III
14.5. Miljöfaror		
Miljöfarlig: Nej	Miljöfarlig: Nej Marin förorening: Nej	Miljöfarlig: Nej
Ingen ytterligare information tillgänglig		

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

Klassificeringskod (ADR)	: T2
Särbestämmelser (ADR)	: 43, 274
Begränsade mängder (ADR)	: 5kg
Reducerade mängder (ADR)	: E1
Förpackningsinstruktioner (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Särbestämmelser för förpackningen (ADR)	: B3
Särskilda bestämmelser för samemballering (ADR)	: MP10
Instruktioner för tankar och bulkcontainrar (ADR)	: T1
Särbestämmelser för tankar och bulkcontainers (ADR)	: TP33
Tankkod (ADR)	: SGAH, L4BH
Särbestämmelser för tankar (ADR)	: TU15, TE19
Fordon för tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 2
Särbestämmelser för transport - Bulk (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (ADR)	: CV13, CV28
Särbestämmelser för transport - Användning (ADR)	: S9
Farlighetsnummer (Kemler nr)	: 60
Orangefärgade skyltar	: 

Restriktionskod för tunnlar (ADR) : E

Sjötransport

Specialbestämmelser (IMDG)	: 43, 223, 274
Begränsade mängder (IMDG)	: 5 kg
Reducerade mängder (IMDG)	: E1
Förpackningsinstruktioner (IMDG)	: P002, LP02
Förpackningsvägledning för IBC (IMDG)	: IBC08
Speciella bestämmelser för IBC:er (IMDG)	: B3
Tankanvisningar (IMDG)	: T1
Särbestämmelser för tankar (IMDG)	: TP33
EMS-nr. (Brand)	: F-A
EMS-nr. (Utsläpp)	: S-A
Lastningskategori (IMDG)	: A
Egenskaper och anmärkningar (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Ifosfamide impurity F

Säkerhetsdatablad

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

Flygtransport

PCA Undantagna mängder (IATA)	: E1
PCA Begränsade mängder (IATA)	: Y645
PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA)	: 10kg
PCA förpackningsanvisningar (IATA)	: 670
PCA max. nettokvantitet (IATA)	: 100kg
CAO förpackningsanvisningar (IATA)	: 677
CAO max. nettokvantitet (IATA)	: 200kg
Särbestämmelser (IATA)	: A3, A5, A6
ERG-koden (IATA)	: 6L

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)

Ej listad i REACH bilaga XVII

REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad 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)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

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-angivelsernas kompletta ordalydelse:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 4
Aquatic Chronic 4	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 4
Carc. 2	Cancerogenitet, kategori 2
Eye Irrit. 2	Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2

Ifosfamide impurity F

Säkerhetsdatablad

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

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:

H302	Skadligt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H351	Misstänks kunna orsaka cancer.
H413	Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.
Skin Irrit. 2	Frätande eller irriterande på huden, kategori 2

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

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