

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

#### 1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Nimesulide impurity D
Kemiskt namn	: 4-Nitro-2-phenoxyaniline
CAS nr	: 5422-92-4
Produktkod	: 202500526

#### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

##### Relevanta identifierade användningar

Användning av ämnet eller beredningen	: Vetenskaplig forskning och utveckling Teknisk provning och analys Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

##### Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Inte för användning i mat, läkemedel eller hemmabruk
---	--

#### 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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://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 3	H301
Mutagenitet i könsceller, kategori 2	H341
Reproduktionstoxicitet, kategori 1B	H360FD
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 1	H370
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 1	H372
H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:	

##### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Giftigt vid förtäring. Misstänks kunna orsaka genetiska defekter. Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet. Orsakar organskador. Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

#### 2.2. Märkningsuppgifter

##### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



GHS06

GHS08

Signalord (CLP)

: Fara

# Nimesulide impurity D

## Säkerhetsdatablad

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

- Faroangivelser (CLP) : H301 - Giftigt vid förtäring.  
H341 - Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.  
H360FD - Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.  
H370 - Orsakar organskador (centrala nervsystemet, matsmältningssystem) (oral).  
H372 - Orsakar organskador (kardiovaskulära systemet, lever, njurar, hud, immunsystem) genom lång eller upprepad exponering (oral).
- Skyddsangivelser (CLP) : P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning.  
P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.  
P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning.  
P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.  
P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.  
P301+P310 - VID FÖRTÄRING: Kontakta genast läkare.  
P308+P311 - Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
P314 - Sök läkarhjälp vid obehag.  
P321 - Särskild behandling (se kompletterande första hjälpen-anvisningar på etiketten).  
P330 - Skölj munnen.  
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) :



GHS06

GHS08

### 2.3. Andra faror

Annan information : Varning – ämnet är ännu inte fullständigt testat.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
4-Nitro-2-phenoxyaniline	CAS nr: 5422-92-4	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg kroppsvikt) Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360FD STOT SE 1, H370 STOT RE 1, H372

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

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Första hjälpen allmän : Om du tvekar eller om symptomen består, sök läkarhjälp.
- Första hjälpen efter inandning : Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Se till att den skadade personen får vila. Vid obehag: Sök läkarhjälp.
- Första hjälpen efter hudkontakt : Tag av nedsmutsade kläder och tvätta all exponerad hud med mild tvål och vatten. Skölj med varmt vatten.
- Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj med vatten med vidöppna ögon. Uppsök läkare om ögonbesvär som smärta och röda ögon kvarstår.
- Första hjälpen efter förtäring : Skölj munnen med vatten (endast om personer är vid medvetande). Ge aldrig en medvetslös person något att äta. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

# Nimesulide impurity D

## 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 : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand. koldioxid. Vattenspray. Torrt pulver. Släckningsfilt.
- Olämpligt släckningsmedel : Använd inte koncentrerad vattenstråle.

### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

- Farliga sönderdelningsprodukter : Ofullständig förbränning ger upphov till giftig kolmonoxid, koldioxid och andra toxiska gaser. Risk för utveckling av giftig rök.

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

- Släckinstruktioner : Låt inte (överblivet) släckvatten komma ut i omgivningen.
- Skydd under brandbekämpning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. Självförsörjande andningsapparat (SCBA). Heltäckande skyddskläder.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

- Allmänna åtgärder : Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

#### För annan personal än räddningspersonal

- Planeringar för nödfall : Evakuera överflödig personal.

#### För räddningspersonal

- Skyddsutrustning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. För mer information, se avsnitt 8: "Begränsning av exponering/personligt skydd".

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön. Förhindra att ämnet kommer i kontakt med avlopp eller kommunalt vatten.

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

- För inneslutning : Absorbera med ett inert material och placera i en lämplig avfallsbehållare.
- Rengöringsmetoder : Tvätta förorenade ytor med rikligt med vatten. Rengöring med rengöringsmedel.

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 13 för information om bortskaftande.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

- Ytterligare risker vid processning : Gravida eller ammande kvinnor får ej exponeras.
- Skyddsåtgärder för säker hantering : Undvika all onödig exponering. Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen.
- Åtgärder beträffande hygien : Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Tvätta händerna före arbete och efter avslutat arbete.

# Nimesulide impurity D

## Säkerhetsdatablad

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

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagringsvillkor	: Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Undvik värme och direkt solljus.
Förpackningsmaterial	: Förvaras i de ursprungliga behållarna.

### 7.3. Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2. Begränsning av exponeringen

#### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

##### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. Både punktut sug och allmän rumsventilation krävs normalt. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.

#### Personlig skyddsutrustning

##### Ögonskydd och ansiktsskydd

##### Skyddsglasögon:

Ögonskydd skall användas. Säkerhetsglasögon med sidoskydd. (EN 166)

##### Hudskydd

##### Hudskydd:

Lämpliga skyddskläder skall användas. Laboratorieanvändning : Laboratorierock. (EN 13034)

##### Handskydd:

Använd lämpliga skyddshandskar. Kemikaliebeständiga skyddshandskar. (EN 374)

##### Andningsskydd

##### Andningsskydd:

Vid dammbildning, använd en andningsmask med filter P3

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Ej tillgänglig
Molekylvikt	: 230.2 g/mol
Lukt	: Ej tillgänglig
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: 111 – 112 °C
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Ej tillgänglig

# Nimesulide impurity D

## Säkerhetsdatablad

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

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

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 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 ytterligare information tillgänglig

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Giftigt vid förtäring.
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Obedömbara uppgifter)

#### 4-Nitro-2-phenoxyaniline (5422-92-4)

LD50 oral råttor	> 50 – < 300 mg/kg
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Mutagenitet i könsceller	: Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
Cancerogenitet	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Reproduktionstoxicitet	: Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	: Orsakar organskador (centrala nervsystemet, matsmältningssystem) (oral).
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	: Orsakar organskador (kardiovaskulära systemet, lever, njurar, hud, immunsystem) genom lång eller upprepad exponering (oral).
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)

### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Nimesulide impurity D

## Säkerhetsdatablad

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

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### 12.1. Toxicitet

Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat (Uppgift saknas)

Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Inte klassificerat (Uppgift saknas)

#### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

##### 4-Nitro-2-phenoxyaniline (5422-92-4)

Persistens och nedbrytbarhet	Inte snabbt nedbrytbart
------------------------------	-------------------------

#### 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
<b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Officiell transportbenämning</b>		
GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Beskrivning i transportdokument</b>		
UN 2811 GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Faroklass för transport</b>		
6.1	6.1	6.1
		

# Nimesulide impurity D

## Säkerhetsdatablad

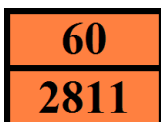
enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.4. Förpackningsgrupp</b>		
III	III	III
<b>14.5. Miljöfaror</b>		
Miljöfarlig: Nej	Miljöfarlig: Nej Marin förorening: Nej EMS-nr. (Brand): F-A EMS-nr. (Utsläpp): S-A	Miljöfarlig: Nej
Ingen ytterligare information tillgänglig		

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

#### Vägtransport

Klassificeringskod (ADR)	: T2
Särbestämmelser (ADR)	: 274, 614
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)	: 223, 274
Begränsade mängder (IMDG)	: 5 kg
Reducerade mängder (IMDG)	: E1
Förpackningsinstruktioner (IMDG)	: P002
Förpackningsvägledning för IBC (IMDG)	: IBC08
Speciella bestämmelser för IBC:er (IMDG)	: B3
Tankanvisningar (IMDG)	: T1
Särbestämmelser för tankar (IMDG)	: TP33
Lastningskategori (IMDG)	: A
Egenskaper och anmärkningar (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

#### 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

# Nimesulide impurity D

## Säkerhetsdatablad

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

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

#### 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

##### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

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

##### Rådets förordning (EG) för kontroll av produkter med dubbla användningsområden

Ej listad i RÅDETS FÖRORDNING (EG) för produkter med dubbla användningsområden.

##### 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)

### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 16: Annan information

### H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:

Acute Tox. 3 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 3
H301	Giftigt vid förtäring.
H341	Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H360FD	Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.
H370	Orsakar organskador (centrala nervsystemet, matsmältningssystem) (oral).
H372	Orsakar organskador (kardiovaskulära systemet, lever, njurar, hud, immunsystem) genom lång eller upprepad exponering (oral).
Muta. 2	Mutagenitet i könsceller, kategori 2
Repr. 1B	Reproduktionstoxicitet, kategori 1B
STOT RE 1	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 1
STOT SE 1	Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 1

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

# Nimesulide impurity D

## Säkerhetsdatablad

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

---

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. Förutsättningarna eller metoderna för hantering, förvaring, användning eller avyttring av produkten ligger bortom vår kontroll och kan ligga bortom vår kännedom. Av denna och andra anledningar ansvarar vi inte och avsäger vi oss uttryckligen ansvar för förlust, skada eller utgifter orsakade av eller i förbindelse med hantering, förvaring användning eller avyttring av produkten. Detta säkerhetsdatablad har tagits fram och ska endast användas för denna produkt. Om produkten används som en komponent i en annan produkt kanske inte denna säkerhetsdatabladsinformation är tillämplig. Denna information baseras på vår nuvarande kunskap och är avsedd att beskriva produkten endast med avseende på hälsa, säkerhet och miljökrav. Den bör därför inte tolkas som en garanti för någon specifik egenskap hos produkten.