

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

1.1. Produktidentifikator

Produktets form : Blanding
Produktnavn : Diacerein impurity mixture
Produktkode : 202500624

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

Relevante identificerede anvendelser

Anvendelse af stoffet/blandingen : Videnskabelig forskning og udvikling
Teknisk afprøvning og analyse
Forbeholdt erhvervsmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori : Laboratoriekemikalier

Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger : Ikke til mad, stof eller hjemmebrug

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]

Hudætsning/hudirritation, kategori 2 H315

Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2 H319

Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 3, H335

irritation af luftvejene

Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 1 H372

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

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Forårsager alvorlig øjenirritation. Forårsager hudirritation. Kan forårsage irritation af luftvejene. Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

2.2. Mærkningselementer

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

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS07



GHS08

Signalord (CLP) :

Fare

Indeholder :

Heptaacetyl Barbaloin; Rhein

Faresætninger (CLP) :

H315 - Forårsager hudirritation.

H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation.

Diacerein impurity mixture

Sikkerhedsdatablad

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

Sikkerhedssætninger (CLP)

- H335 - Kan forårsage irritation af luftvejene.
H372 - Forårsager organskader (fordøjelsessystem, lever, hud) ved længerevarende eller gentagen eksponering (oral).
P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.
P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
P271 - Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.
P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.
P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P312 - Kontakt GIFTINFORMATION eller læge i tilfælde af ubehag.
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktion på denne etiket).
P332+P313 - Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
P337+P313 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
P362+P364 - Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P403+P233 - Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.
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

Farlige indholdsstoffer

: Heptaacetyl Barbaloin; Rhein

2.3. Andre farer

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

Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet på listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have endokrine forstyrrende egenskaber, eller stof(fer), der ikke er identificeret som havende endokrine forstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er anført i kriterierne, der står opført i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration på over end eller lig med 0,1 %

Andre oplysninger

: Advarsel - Produktet er ikke blevet testet fuldt ud.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Heptaacetyl Barbaloin	CAS nr: 13928-72-8	70 – 75	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Rhein	CAS nr: 478-43-3 EC-nummer: 207-521-4	25 – 30	STOT RE 1, H372

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt

: Søg læge i tvivlstilfælde, eller hvis symptomerne vedvarer.

Diacerein impurity mixture

Sikkerhedsdatablad

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

Førstehjælp efter indånding	: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Hold den tilskadekomne i ro. Ved ubehag: Søg lægehjælp.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Fjern forurenede klæder og vask alle udsatte hudområder med mild sæbe og vand, efterfulgt af skylning med varmt vand. Hvis hudirritationen er vedvarerende, søg lægehjælp.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Skyl straks og længe med vand, idet øjenlågene holdes adskilt (i mindst 15 minutter). Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Søg lægehjælp, hvis smerte eller rødme er vedvarerende.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg omgående lægehjælp.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger efter indånding	: Kan forårsage irritation af luftvejene.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt	: Forårsager hudirritation.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Forårsager alvorlig øjenirritation. Rødme, smerte.

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

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	: Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Carbondioxid (kuldioxid). Vandspray. Tørt pulver. Brandslukningstæppe.
Uegnede slukningsmidler	: Brug ikke en kraftig vandstrøm.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand	: Ved ufuldstændig forbrænding udvikles farligt kulmonoxid, kuldioxid og andre giftige gasser. Kan afgive giftig røg.
---	---

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner	: Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.
Beskyttelse under brandslukning	: Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelses tøj.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler	: Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.
For ikke-indsatspersonel	
Nødprocedurer	: Evakuer unødvendigt personale.
For indsatspersonel	
Beskyttelsesudstyr	: Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Inddæmning	: Absorber med et inaktivt materiale og anbring det i en passende beholder til bortskaffelse af affald.
Rengøringsprocedurer	: Rengør forurenede overflader med store mængder vand. Rengøres ved hjælp af rengøringsmidler.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se afsnit 13 for information om bortskaffelse.

Diacerein impurity mixture

Sikkerhedsdatablad

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

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

- | | |
|--------------------------------------|--|
| Forholdsregler for sikker håndtering | : Undgå enhver unødvendig eksponering. Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. |
| Hygiejniske foranstaltninger | : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Vask hænderne inden arbejdspauser og efter endt arbejde. |

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

- | | |
|---------------------|--|
| Lagerbetingelser | : Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Undgå varme og direkte sollys. |
| Emballagematerialer | : Opbevares i originalbeholdere. |

7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning. Materialet bør håndteres i stinksab, når det er muligt.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Brug øjenværn. Sikkerhedsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

Beskyttelse af hud

Beskyttelse af krop og hud:

Brug egnet beskyttelsesbeklædning. Anvendelse i laboratorier : kittel. (EN 13034)

Beskyttelse af hænder:

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. (EN 374)

Åndedrætsværn

Åndedrætsværn:

Ved støvdannelse, brug åndedrætsværn med filter: P3

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 |
| Nedre eksplosionsgrænse | : Ikke anvendelig |
| Øvre eksplosionsgrænse | : Ikke anvendelig |
| Flammepunkt | : Ikke anvendelig |

Diacerein impurity mixture

Sikkerhedsdatablad

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

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

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen tilgængelige oplysninger

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 tilgængelige oplysninger

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige oplysninger

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)

Rhein (478-43-3)

LD50 oral rotte	> 2000 mg/kg (anslået værdi)
Hudætsning/-irritation	: Forårsager hudirritation.
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Forårsager alvorlig øjenirritation.
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)

Diacerein impurity mixture

Sikkerhedsdatablad

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

Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Enkel STOT-eksponering	: Kan forårsage irritation af luftvejene.

Heptaacetyl Barbaloin (13928-72-8)

Enkel STOT-eksponering	Kan forårsage irritation af luftvejene.
Gentagne STOT-eksponeringer	: Forårsager organskader (fordøjelsessystem, lever, hud) ved længerevarende eller gentagen eksponering (oral).

Rhein (478-43-3)

Gentagne STOT-eksponeringer	Forårsager organskader (fordøjelsessystem, lever, hud) ved længerevarende eller gentagen eksponering (oral).
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

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, langtidsfare (kronisk)	: Ikke klassificeret

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Diacerein impurity mixture	
Persistens og nedbrydelighed	Ikke hurtigt nedbrydeligt
Heptaacetyl Barbaloin (13928-72-8)	
Persistens og nedbrydelighed	Ikke hurtigt nedbrydeligt
Rhein (478-43-3)	
Persistens og nedbrydelighed	Ikke hurtigt nedbrydeligt

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

Diacerein impurity mixture

Sikkerhedsdatablad

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

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller ID-nummer		
Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods		
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.3. Transportfareklasse(r)		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.4. Emballagegruppe		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.5. Miljøfarer		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ikke reguleret

Søfart

Ikke reguleret

Luftfart

Ikke reguleret

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

EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XVII (Begrænsningsbetingelser)

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

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

REACH kandidatliste (SVHC)

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

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

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

Diacerein impurity mixture

Sikkerhedsdatablad

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

Rådsforordning (EU) til kontrol af dele, der kan bruges på flere måder

Indeholder intet stof underlagt COUNCIL REGULATION (EU) for kontrol af elementer med dobbelt anvendelse

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)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Eye Irrit. 2	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2
H315	Forårsager hudirritation.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H372	Forårsager organskader (fordøjelsessystem, lever, hud) ved længerevarende eller gentagen eksponering (oral).
Skin Irrit. 2	Hudætsning/hudirritation, kategori 2
STOT RE 1	Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 1
STOT SE 3	Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 3, irritation af luftvejene

Klassifikation og fremgangsmåde, der er anvendt til udarbejdelse af blandingeres klassifikation i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Irrit. 2	H315	Beregningsmetode
Eye Irrit. 2	H319	Beregningsmetode
STOT SE 3	H335	Beregningsmetode
STOT RE 1	H372	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. Forholdene hvorunder produktet håndteres, opbevares, anvendes og bortskaffes, samt de hertil benyttede metoder, ligger uden for vor kontrol og muligvis også uden for vort kendskab. Af denne og andre grunde påtager vi os intet ansvar for, men fralægger os udtrykkeligt ethvert ansvar for eventuelle tab, skader eller udgifter i forbindelse med håndtering, opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af produktet. Dette datablad er udfærdiget til brug udelukkende for dette produkt. Dersom produktet indgår som en bestanddel i et andet produkt, vil oplysningerne heri muligvis ikke være gældende. Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktegenskab.