

# Diacerein impurity mixture

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878  
Dáta eisiúna: 22/10/2025 Leagan: 1.0

### CUID 1: Sainaitheantóir na substainte / an mheascáin agus na cuideachta / an ghnóthais

#### 1.1. Sainaitheantóir táirge

Foirm an táirge : Meascán  
Product name : Diacerein impurity mixture  
Cód an táirge : 202500624

#### 1.2. Úsáidí ábhartha sainaitheanta na substainte nó an mheascáin agus úsáidí atá dímholta

##### Úsáidí sainaitheanta ábhartha

Úsáid na substainte / an mheascáin : Scientific research and development  
Technical testing and analysis  
For professional use only  
Function or use category : Laboratory chemicals

##### Úsáidí dímholta

Restrictions on use : Not for food, drug or home use

#### 1.3. Sonraí um sholáthraí na bileoige sonraí sábháilteachta

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. Uimhir ghutháin éigeandála

Uimhir éigeandála : +33(0)390215608

### CUID 2: Aithint guaiseacha

#### 2.1. Aicmiú na substainte nó an mheascáin

##### Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Creimeadh/greannú craicinn, Catagóir 2 H315  
Damáiste tromchúiseach don tsúil/greannú súl, Catagóir 2 H319  
Tocsaineacht sain-spriocorgáin – aon nochtadh amháin, H335  
Catagóir 3, Greannú na conaire Riospráide  
Tocsaineacht sain-spriocorgáin – Athnochtadh, Catagóir 1 H372  
Full text of H- and EUH-statements: see section 16

##### Éifeachtaí díobhálacha fisiceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaol

Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil. Ina chúis le greannú craicinn. D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le greannú riospráide. Déanann damáiste d'orgáin trí nochtadh fada nó ilnochtadh.

#### 2.2. Eilimintí lipéid

##### Lipéadú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP) :



GHS07

GHS08

Signal word (CLP) : Contúirt  
Contains : Heptaacetyl Barbaloin; Rhein  
Hazard statements (CLP) : H315 - Ina chúis le greannú craicinn.  
H319 - Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil.

# Diacerein impurity mixture

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Ráitis réamhchúraim (CLP) : H335 - D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le greannú riospráide.  
H372 - Déanann damáiste d'orgáin (digestive system, liver, skin) trí nochtadh fada nó ilnochtadh (bhéal).  
P260 - Ná hanálaigh deannach/múch/gás/ceo/gala/sprae.  
P264 - Nigh ... go lánchúramach tar éis láimhsithe.  
P270 - Ná hith, ná hól agus ná caitear tobac agus an táirge seo á úsáid.  
P271 - Úsáid amuigh faoin aer nó i limistéar dea-aerálaithe amháin.  
P280 - Caith lámhainní cosanta/éadaí cosanta/cosaint súile/cosaint aghaidhe.  
P302+P352 - I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS AN gCRAICEANN: Nigh le neart uisce.  
P304+P340 - MÁ IONANÁILTEAR: Tabhair an duine amach faoin aer úr agus coinnigh é compordach.  
P305+P351+P338 - I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS NA SÚILE: Sruthlaítear go cúramach le huisce ar feadh roinnt nóiméad. Tóg amach na tadhall-lionsaí, más ann dóibh agus más furasta é sin a dhéanamh. Lean den sruthlú.  
P312 - Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir má bhraitheann tú tinn.  
P321 - Cóir liachta ar leith (féach threoir gharchabhrach forlíontach ar an lipéad seo).  
P332+P313 - I gcás greannú craicinn: Faigh comhairle/cúram liachta.  
P337+P313 - Má mhaireann an greannú súile: Faigh comhairle/cúram liachta.  
P362+P364 - Bain díot aon éadaí éillithe agus nigh iad roimh iad a athúsáid.  
P403+P233 - Stóráil in áit dhea-aeráilte. Coimeád an coimeádán dúnta go docht.  
P405 - Stóráil faoi ghlas.  
P501 - Diúscair an t-ábhar/an coimeádán i ...

Labelling according to: Exemption for inner packaging where the contents do not exceed 10ml.

Hazard pictograms (CLP) :



GHS08

Hazardous ingredients : Heptaacetyl Barbaloin; Rhein

### 2.3. Guaiseacha eile

Contains no PBT and/or vPvB substances  $\geq 0.1\%$  assessed in accordance with REACH Annex XIII

The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or substance(s) are not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %

Faisnéis eile : Warning - The product has not been fully tested.

## CUID 3: Comhdhéanamh / faisnéis faoi chomhábhair

### 3.2. Meascán

Ainm	Sainaitheantóir táirge		Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]
Heptaacetyl Barbaloin	Uimh. CAS: 13928-72-8	70 – 75	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Rhein	Uimh. CAS: 478-43-3 Uimh. CE: 207-521-4	25 – 30	STOT RE 1, H372

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

## CUID 4: Bearta garchabhrach

### 4.1. Cur síos ar na bearta garchabhrach

First-aid measures general : In all cases of doubt, or when symptoms persist, seek medical attention.

# Diacerein impurity mixture

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Bearta garchabhrach tar éis ionanáilaithe	: Tabhair an duine amach faoin aer úr agus coinnigh é i riocht ina bhféadfadh sé anáil a tharraingt go réidh. Allow the victim to rest. If the person feels unwell : Faigh comhairle/cúram liachta.
Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcráiceann	: Remove affected clothing and wash all exposed skin area with mild soap and water, followed by warm water rinse. Get medical advice if skin irritation persists.
Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil	: Rinse immediately and thoroughly, pulling the eyelids well away from the eye (15 minutes minimum). Tóg amach na tadhall-lionsaí, más ann dóibh agus más furasta é sin a dhéanamh. Lean den sruthlú. Obtain medical attention if pain, blinking or redness persists.
Bearta garchabhrach tar éis iontógála	: Rinse mouth out with water (only if the person is conscious). Ná tabhair aon rud ó bhéal do dhuine atá gan aithne. Faigh comhairle/cúram liachta láithreach.

### 4.2. Na siomptóim agus na héifeachtaí is tábhachtaí, idir shiomptóim ghéarmhíochaine agus shiomptóim mhoillithe

Siomptóim/gortuithe tar éis ionanáilaithe	: D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le greannú riospráide.
Siomptóim/gortuithe tar éis teagmhála leis an gcráiceann	: Ina chúis le greannú craicinn.
Siomptóim/gortuithe tar éis teagmhála leis an tsúil	: Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil. Redness, pain.

### 4.3. Léiriú ar aon chóir leighis láithreach agus aon chóir speisialta atá ag teastáil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 5: Bearta comhrac dóiteáin

### 5.1. Meáin múchta

Meáin oiriúnacha um múchadh	: Use extinguishing media appropriate for surrounding fire. Dé-ocsaíd charbóin. Water spray. Dry powder. Extinguishing blanket.
Meáin mhí-oiriúnacha um múchadh	: Do not use a heavy water stream.

### 5.2. Guaiseacha speisialta a eascraíonn as an tsubstaint nó as an meascán

Hazardous decomposition products in case of fire	: Incomplete combustion releases dangerous carbon monoxide, carbon dioxide and other toxic gases. Toxic fumes may be released.
--	--

### 5.3. Comhairle do chomhraiceoirí dóiteáin

Firefighting instructions	: Prevent fire fighting water from entering the environment.
Cosaint i rith comhrac dóiteáin	: Do not attempt to take action without suitable protective equipment. Self-contained breathing apparatus. Complete protective clothing.

## CUID 6: Bearta i gcás scaoileadh de thaisme

### 6.1. Réamhchúraimí pearsanta, trealamh cosanta agus nósanna imeachta éigeandála

Bearta ginearálta	: Avoid contact with skin, eyes and clothing.
<b>Do phearsanra neamh-éigeandála</b>	
Emergency procedures	: Evacuate unnecessary personnel.
<b>D'fhreagróirí éigeandála</b>	
Protective equipment	: Do not attempt to take action without suitable protective equipment. For further information refer to section 8: "Exposure controls/personal protection".

### 6.2. Réamhchúraimí comhshaoil

Ná scaoiltear amach sa chomhshaoil. Prevent entry to sewers and public waters.

### 6.3. Modhanna agus ábhar maidir le coimeád agus glanadh suas

I gcomhair srianta	: Absorb with an inert material and place in an appropriate waste disposal container.
Modhanna um ghlanadh	: Clean contaminated surfaces with an excess of water. Clean with the help of detergents.

### 6.4. Tagairt do chodanna eile

See Section 13 for disposal information.

# Diacerein impurity mixture

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### CUID 7: Láimhseáil agus stóráil

#### 7.1. Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte

- Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte : Seachain gach nochtadh gan ghá. Ensure good ventilation of the work station.  
Bearta sláinteachais : Ná hith, ná hól agus ná caitear tobac agus an táirge seo á úsáid. Níor chóir éadaí éillithe oibre a ligean amach as an láthair oibre. Wash hands before work breaks and after finishing work.

#### 7.2. Coinníollacha stórála sábháilte, lena n-áirítear aon neamhlú

- Coinníollacha stórála : Stóráil in áit dhea-aeráilte. Coimeád an coimeádán dúnta go docht. Keep away from heat and direct sunlight.  
Packaging materials : Keep in original containers.

#### 7.3. Úsáid shonrach deiridh nó úsáid sonracha deiridh

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### CUID 8: Rialuithe nochtá / cosaint phearsanta

#### 8.1. Paraiméadair rialaithe

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.2. Rialuithe nochtá

##### Appropriate engineering controls

##### Rialuithe iomchuí innealtóireachta:

Ensure good ventilation of the work station. Both local exhaust and general room ventilation are usually required. Material should be handled in a laboratory hood whenever possible.

##### Personal protection equipment

##### Eye and face protection

##### Cosaint súl:

Wear eye protection. Safety glasses with side shields. (EN 166)

##### Skin protection

##### Cosaint chraicinn agus choirp:

Wear suitable protective clothing. Laboratory use : Lab coat. (EN 13034)

##### Cosaint lámha:

Caith lámhainní oiriúnacha. Chemically resistant protective gloves. (EN 374)

##### Respiratory protection

##### Cosaint riospráide:

In case of dust formation use respirator with filter: P3

### CUID 9: Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

#### 9.1. Faisnéis bunaithe ar bhunairíonna fisiceacha agus ceimiceacha

- Staid fhisiceach : Solid  
Dath : Not available  
Boladh : Not available  
Tairseach bolaidh : Not available  
Leáphointe : Not available  
Reophointe : Not available  
Fiuchphointe : Not available  
Inadhainteacht : Not available  
Lower explosion limit : Ní bhaineann le hábhar  
Upper explosion limit : Ní bhaineann le hábhar  
Splancphointe : Ní bhaineann le hábhar

# Diacerein impurity mixture

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Teocht uath-adhainte	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht dianscaoilte	: Not available
pH	: Not available
pH solution	: Not available
Slaodacht, cinéimiteach	: Ní bhaineann le hábhar
Intuaslagthacht	: Not available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Galbhrú	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Dlús	: Not available
Dlús coibhneasta	: Not available
Galdlús coibhneasta ag 20°C	: Ní bhaineann le hábhar
Particle size	: Not available

### 9.2. Faisnéis eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 10: Cobhsaíocht agus imoibríocht

### 10.1. Imoibríocht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.2. Cobhsaíocht cheimiceach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.3. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le fhrithghníomhartha guaiseacha

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.4. Coinníollacha lena seachaint

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.5. Ábhair neamh-chomhoiriúnacha

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.6. Táirgí dianscaoilte guaiseacha

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 11: Faisnéis thocsaineolaíoch

### 11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	: (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Acute toxicity (dermal)	: (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Acute toxicity (inhalation)	: (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)

#### Rhein (478-43-3)

LD50 ó bhéal francach	> 2000 mg/kg (estimated value)
-----------------------	--------------------------------

Creimeadh/greannú craicinn	: Ina chúis le greannú craicinn.
Damáiste/greannú tromchúiseach súl	: Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil.
Íoghrú riospráide nó craicinn	: (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Só-ghineacht ghaiméite	: (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Carcanaigineacht	: (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Tocsaineacht atáirgthe	: (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Tocsaineacht sain-spriocorgáin (aon nochtadh amháin)	: D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le greannú riospráide.

# Diacerein impurity mixture

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### Heptaacetyl Barbaloin (13928-72-8)

Tocsaineacht sain-spríocorgáin (aon nochtadh amháin)

D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le greannú riospráide.

Tocsaineacht sain-spríocorgáin (ilnochtadh)

: Déanann damáiste d'orgáin (digestive system, liver, skin) trí nochtadh fada nó ilnochtadh (bhéal).

### Rhein (478-43-3)

Tocsaineacht sain-spríocorgáin (ilnochtadh)

Déanann damáiste d'orgáin (digestive system, liver, skin) trí nochtadh fada nó ilnochtadh (bhéal).

Guais asúite

: (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)

## 11.2. Information on other hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 12: Faisnéis éiceolaíochta

### 12.1. Tocsaineacht

Guaiseach don chomhshaol uisceach, ghearrthéarmach (géarghuais)

: (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)

Guaiseach don chomhshaol uisceach, fadtéarmach (guais ainsealach)

: Not classified

### 12.2. Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht

#### Diacerein impurity mixture

Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht

Not rapidly degradable

#### Heptaacetyl Barbaloin (13928-72-8)

Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht

Not rapidly degradable

#### Rhein (478-43-3)

Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht

Not rapidly degradable

### 12.3. Acmhainneacht bhithbhailitheach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 12.4. Soghluaisteacht san ithir

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 12.5. Torthaí an mheasúnaithe PBT agus vPvB

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 12.6. Endocrine disrupting properties

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 12.7. Éifeachtaí díobhálacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 13: Breithnithe diúscartha

### 13.1. Modhanna cóireála dramhaiola

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

# Diacerein impurity mixture

## Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### CUID 14: Faisnéis Iompair

In accordance with ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN number or ID number</b>		
Neamhrialaithe		
<b>14.2. Ainm seolta ceart UN</b>		
Not regulated	Not regulated	Not regulated
<b>14.3. Aicme nó aicmí guaise iompair</b>		
Not regulated	Not regulated	Not regulated
<b>14.4. Grúpa pacála</b>		
Not regulated	Not regulated	Not regulated
<b>14.5. Guaiseacha comhshaoil</b>		
Not regulated	Not regulated	Not regulated

### 14.6. Réamhchúraimí speisialta don úsáideoir

#### Iompar ar talamh

Not regulated

#### Iompar ar muir

Not regulated

#### Aeriompar

Not regulated

### 14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Ní bhaineann le hábhar

### CUID 15: Faisnéis rialála

#### 15.1. Rialacháin/reachtaíocht sábhálteacht, sláinte agus chomhshaoil a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint nó an meascán

##### Rialacháin de chuid an AE

##### REACH Annex XVII (Restriction List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XVII (Restriction Conditions)

##### REACH Annex XIV (Authorisation List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

##### REACH Candidate List (SVHC)

Contains no substance(s) listed on the REACH Candidate List

##### Ozone Regulation (1005/2009)

Contains no substance(s) listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer)

##### Council Regulation (EC) for the control of dual-use items

Contains no substance subject to the COUNCIL REGULATION (EC) for the control of dual-use items

##### Explosives Precursors Regulation (EU 2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

# Diacerein impurity mixture

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### Drug Precursors Regulation (EC 273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

### 15.2. Measúnú sábháilteachta ceimicí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### CUID 16: Faisnéis eile

Full text of H- and EUH-statements:	
Eye Irrit. 2	Damáiste tromchúiseach don tsúil/greannú súl, Catagóir 2
H315	Ina chúis le greannú craicinn.
H319	Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil.
H335	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le greannú riospráide.
H372	Déanann damáiste d'orgáin (digestive system, liver, skin) trí nochtadh fada nó ilnochtadh (bhéal).
Skin Irrit. 2	Creimeadh/greannú craicinn, Catagóir 2
STOT RE 1	Tocsaineacht sain-spriocorgáin – Athnochtadh, Catagóir 1
STOT SE 3	Tocsaineacht sain-spriocorgáin – aon nochtadh amháin, Catagóir 3, Greannú na conaire Riospráide

Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Irrit. 2	H315	Calculation method
Eye Irrit. 2	H319	Calculation method
STOT SE 3	H335	Calculation method
STOT RE 1	H372	Calculation method

Safety Data Sheet (SDS), EU

DISCLAIMER OF LIABILITY The information in this SDS was obtained from sources which we believe are reliable. However, the information is provided without any warranty, express or implied, regarding its correctness. The conditions or methods of handling, storage, use or disposal of the product are beyond our control and may be beyond our knowledge. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the product. This SDS was prepared and is to be used only for this product. If the product is used as a component in another product, this SDS information may not be applicable. This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product.