

Diacerein impurity mixture

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878
Utgivelsesdato: 22/10/2025 Versjon: 1.0

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

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

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Relevante, identifiserte bruksområder

Bruk av stoffet/blandingen : Vitenskapelig forskning og utvikling
Teknisk testing og analysering
Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori : Laboratoriekjemikalier

Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger : Ikke tiltenkt for mat, medisin eller hjemmebruk

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

Nødtelefon : +33(0)390215608

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Etsende/irriterende for huden, Kategori 2 H315
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2 H319
Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3 H335
3, irritasjon av luftveiene
Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 1 H372
Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Gir alvorlig øyeirritasjon. Irriterer huden. Kan forårsake irritasjon av luftveiene. Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS07

GHS08

Signalord (CLP) : Fare
Inneholder : Heptaacetyl Barbaloin; Rhein
Faresetning (CLP) : H315 - Irriterer huden.
H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon.

Diacerein impurity mixture

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Sikkerhetssetninger (CLP)

H335 - Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H372 - Forårsaker organskader (fordøyelsessystem, lever, hud) ved langvarig eller gjentatt eksponering (oral).
: P260 - Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk.
P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
P271 - Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område.
P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern.
P302+P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
P304+P340 - VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P312 - Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjelpsinstruks på etiketten).
P332+P313 - Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
P337+P313 - Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
P362+P364 - Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
P403+P233 - Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.
P405 - Oppbevares innelåst.
P501 - Innhold/holder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Merking i henhold til: Fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml.

Farepiktogrammer (CLP)



GHS08

Farlige komponenter

: Heptaacetyl Barbaloin; Rhein

2.3. Andre farer

Inneholder ingen PBT- og/eller vPvB-substanser $\geq 0,1\%$ – målt i henhold til REACH Vedlegg XIII

Miksturen inneholder ikke stoffer som er inkludert i listen i henhold til REACH Artikel 59(1) for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller stoff betegnes for å ikke ha hormonforstyrrende egenskaper ved en konsentrasjon lik eller over $0,1\%$, i henhold til kriteriene lagt frem i Kommisjonens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonens forordning (EU) 2018/605

Andre opplysninger

: Advarsel - Produktet har ikke blitt testet fullt ut.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2. Stoffblandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. 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 EU nr: 207-521-4	25 – 30	STOT RE 1, H372

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP generell

: Er du i tvil, eller hvis symptomene vedvarer, må legen tilkalles.

Diacerein impurity mixture

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

FØRSTEHJELP etter innånding	: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. La den forulykkede hvile. Ved illebefinnende: Søk legehjelp.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Ta av tilsølte klær og vask eksponerte hudpartier med mildt sepevann. Skyll deretter med varmt vann. Hvis hudirritasjonen vedvarer, oppsøk legespesialist.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll straks og lenge i vann samtidig som du holder øyelokkene godt fra hverandre (minst 15 minutter). Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Oppsøk legen ved vedvarende smerte eller rødhet.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Skyll munnen i vann (kun hvis personen er ved bevissthet). Gi aldri noe i munnen på en ubevisst person. Søk legehjelp umiddelbart.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger ved innånding	: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Symptomer/virkninger ved hudkontakt	: Irriterer huden.
Symptomer/virkninger ved øyekontakt	: Gir alvorlig øyeirritasjon. Rødhet, smerte.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Egnede brannslukningsmidler	: Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann. Karbondioksid. Vannspray. Tørt pulver. Teppe til brannslukning.
Uegnet slukningsmiddel	: Ikke bruk en sterk vannstrøm.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann	: Ufullstendig forbrenning frigjør farlig karbonmonoksid, karbondioksid og andre giftige gasser. Giftig røyk kan frigjøres.
---	---

5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukningsinstruksjoner	: Unngå at spillvann fra bekjempelse av ild kommer ut i miljøet.
Beskyttelse under brannslukking	: Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. Uavhengig åndedrettsvern. Heldekkende kroppsværn.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Alminnelige forholdsregler	: Unngå at produktet kommer i kontakt med huden, øynene eller klærne.
----------------------------	---

For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer	: Hold unødvendig personale unna.
----------------	-----------------------------------

For nødhjelpspersonell

Verneutstyr	: Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr".
-------------	---

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Unngå utslipp i kloakk og drikkevann.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Til opprydding	: Absorber med inert materiale og sett over på en egnet avfallsbeholder.
Rengjøringsmetoder	: Skyll de forurensede flatene med rikelig med vann. Rengjøres ved hjelp av vaskemidler.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Slå opp del 13 for informasjon om kassering.

Diacerein impurity mixture

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- | | |
|---|---|
| Forsiktighetsregler for sikker håndtering | : Unngå all unødvendig eksponering. Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. |
| Hygieniske forhåndsregler | : Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask hendene før pauser og etter fullført arbeid. |

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | |
|-------------------------|---|
| Oppbevaringsbetingelser | : Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. Unngå varme og direkte sollys. |
| Innpakningsmaterialer | : Lagres i de opprinnelige containerne. |

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.

Personlig verneutstyr

Øye- og ansiktsvern

Øyebeskyttelse:

Bruk øyevern. Sikkerhetsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsvern:

Bruk egnede verneklær. Bruk i laboratorium : laboratoriefrakk. (EN 13034)

Håndvern:

Bruk egnede vernehansker. Kjemisk resistente vernehansker. (EN 374)

Åndedrettsvern

Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse, bruk åndedrettsvern med filter: P3

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

- | | |
|---------------------------|---------------------|
| Form | : Fast stoff |
| Farge | : Ikke tilgjengelig |
| Lukt | : Ikke tilgjengelig |
| Luktterskel | : Ikke tilgjengelig |
| Smeltepunkt | : Ikke tilgjengelig |
| Frysepunkt | : Ikke tilgjengelig |
| Kokepunkt | : Ikke tilgjengelig |
| Brannfarlighet | : Ikke tilgjengelig |
| Nedre eksplosjonsgrense | : Gjelder ikke |
| Øvre eksplosjonsgrense | : Gjelder ikke |
| Flammepunkt | : Gjelder ikke |
| Selvantennelsestemperatur | : Gjelder ikke |

Diacerein impurity mixture

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: Ikke tilgjengelig
pH løsning	: Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Gjelder ikke
Løselighet	: Ikke tilgjengelig
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ dampetthet ved 20°C	: Gjelder ikke
Partikkelstørrelse	: Ikke tilgjengelig

9.2. Andre opplysninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)

Rhein (478-43-3)	
LD50 oral rotte	> 2000 mg/kg (anslått verdi)
Hudetsing/hudirritasjon	: Irriterer huden.
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)

Diacerein impurity mixture

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
STOT – enkelteksponering	: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Heptaacetyl Barbaloin (13928-72-8)

STOT – enkelteksponering	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
STOT – gjentatt eksponering	: Forårsaker organskader (fordøyelsessystem, lever, hud) ved langvarig eller gjentatt eksponering (oral).

Rhein (478-43-3)

STOT – gjentatt eksponering	Forårsaker organskader (fordøyelsessystem, lever, hud) ved langvarig eller gjentatt eksponering (oral).
-----------------------------	---

Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
-----------------	--

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk)	: Ikke klassifisert

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Diacerein impurity mixture	
Persistens og nedbrytbarhet	Ikke raskt nedbrytbar
Heptaacetyl Barbaloin (13928-72-8)	
Persistens og nedbrytbarhet	Ikke raskt nedbrytbar
Rhein (478-43-3)	
Persistens og nedbrytbarhet	Ikke raskt nedbrytbar

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Diacerein impurity mixture

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. FN-nummer eller ID-nummer		
Ingen farlig gods i.h.t. transportbestemmelsene		
14.2. FN-forsendelsesnavn		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
14.3. Transportfareklasse(r)		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
14.4. Emballasjegruppe		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
14.5. Miljøfarer		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport

Ikke regulert

Sjøfart

Ikke regulert

Luftfart

Ikke regulert

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

eu-forskrifter

REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XVII (regulerende vilkår)

REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

REACH-kandidatliste (SVHC)

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH-kandidatlisten

Ozon-forordning (1005/2009)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget)

Diacerein impurity mixture

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Rådsforordning (EF) for kontroll av produkter med dobbelt bruk

Inneholder ingen stoffer oppført på RÅDETS FORORDNING (EF) for kontroll av produkter med tosidig bruk.

Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (EU 2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (EC 273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 16: Andre opplysninger

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:	
Eye Irrit. 2	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2
H315	Irriterer huden.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H372	Forårsaker organskader (fordøyelsessystem, lever, hud) ved langvarig eller gjentatt eksponering (oral).
Skin Irrit. 2	Etsende/irriterende for huden, Kategori 2
STOT RE 1	Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 1
STOT SE 3	Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, irritasjon av luftveiene

Klassifisering og fremgangsmåte som anvendes til utarbeidelse av blandingenes klassifisering i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:

Skin Irrit. 2	H315	Regnemetode
Eye Irrit. 2	H319	Regnemetode
STOT SE 3	H335	Regnemetode
STOT RE 1	H372	Regnemetode

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige. Forholdene og metodene for håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet ligger utenfor vår kontroll og muligens også utenfor vår kompetanse. Av denne og andre årsaker fraskriver vi oss ethvert ansvar for eventuelle tap, skader eller utgifter som skyldes eller er forbundet med håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet. Dette databladet er utferdiget og skal brukes utelukkende for dette produktet. Dersom produktet inngår som en bestanddel i et annet produkt, vil dette databladet muligens ikke være gjeldende. Denne informasjonen er basert på aktuelle kunnskaper og er beregnet på å beskrive produktet kun for helse-, sikkerhets- og miljøbehov. Den må derfor ikke anses som noen spesiell garanti for spesielle egenskaper ved produktet.