

Diacerein impurity mixture

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878
Publiceringsdatum: 22/10/2025 Version: 1.0

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

1.1. Produktbeteckning

Produktens form : Blandning
Produktnamn : Diacerein impurity mixture
Produktkod : 202500624

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, 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]

Frätande eller irriterande på huden, kategori 2 H315
Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 H319
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 3, H335
luftvägsirritation
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 1 H372
H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Orsakar allvarlig ögonirritation. Irriterar huden. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

2.2. Märkningsuppgifter

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

Faropiktogram (CLP) :



GHS07

GHS08

Signalord (CLP) : Fara
Innehåller : Heptaacetyl Barbaloin; Rhein
Faroangivelser (CLP) : H315 - Irriterar huden.
H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Diacerein impurity mixture

Säkerhetsdatablad

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

Skyddsangivelser (CLP)

H372 - Orsakar organskador (matsmältningssystem, lever, hud) genom lång eller upprepad exponering (oral).

: 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.

P271 - Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.

P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.

P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.

P304+P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.

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.

P312 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P321 - Särskild behandling (se kompletterande första hjälpen-anvisningar på etiketten).

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.

P403+P233 - Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten.

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)



GHS08

Farliga komponenter

: Heptaacetyl Barbaloin; Rhein

2.3. Andra faror

Innehåller inga PBT- och/eller vPvB-ämnen $\geq 0,1\%$ utvärderade i enlighet med REACH bilaga XIII

Blandningen innehåller inte ämnen som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 % eller högre

Annan information

: Varning - Produkten har inte testats fullt ut.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2. Blandningar

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 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 nr: 207-521-4	25 – 30	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.

Diacerein impurity mixture

Säkerhetsdatablad

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

Första hjälpen efter hudkontakt	: Tag av nedsmutsade kläder och tvätta all exponerad hud med mild tvål och vatten. Skölj med varmt vatten. Sök läkarhjälp om hudretningen består.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: Skölj omedelbart och under lång tid med vatten, med ordentligt öppna ögon (minst 15 minuter). Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. 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. Sök omedelbart läkarhjälp.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter efter inandning	: Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Symptom/effekter efter hudkontakt	: Irriterar huden.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	: Orsakar allvarlig ögonirritation. Rodnad, smärta.

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 överflödiga personer.
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 bortskaffande.

Diacerein impurity mixture

Säkerhetsdatablad

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

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

- | | |
|------------------------------------|---|
| 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. |

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 punktutslug 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 |
| Lukt | : Ej tillgänglig |
| Lukttröskeln | : Ej tillgänglig |
| Smältpunkt | : Ej tillgänglig |
| Fryspunkt | : Ej tillgänglig |
| Kokpunkt | : Ej tillgänglig |
| Brandfarlighet | : Ej tillgänglig |
| Nedre explosionsgräns | : Ej tillämplig |
| Övre explosionsgräns | : Ej tillämplig |
| Flampunkt | : Ej tillämplig |
| Självantändningstemperatur | : Ej tillämplig |

Diacerein impurity mixture

Säkerhetsdatablad

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

Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Ej tillgänglig
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)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

Rhein (478-43-3)

LD50 oral råttor	> 2000 mg/kg (beräknat värde)
Frätande/irriterande på huden	: Irriterar huden.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Orsakar allvarlig ögonirritation.
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

Diacerein impurity mixture

Säkerhetsdatablad

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

Cancerogenitet	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Heptaacetyl Barbaloin (13928-72-8)

Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	: Orsakar organskador (matsmältningssystem, lever, hud) genom lång eller upprepad exponering (oral).

Rhein (478-43-3)

Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	Orsakar organskador (matsmältningssystem, lever, hud) genom lång eller upprepad exponering (oral).
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter	: Inte klassificerat

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Diacerein impurity mixture	
Persistens och nedbrytbarhet	Inte snabbt nedbrytbart
Heptaacetyl Barbaloin (13928-72-8)	
Persistens och nedbrytbarhet	Inte snabbt nedbrytbart
Rhein (478-43-3)	
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

Diacerein impurity mixture

Säkerhetsdatablad

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

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		
Ej farligt gods enligt transportreglerna		
14.2. Officiell transportbenämning		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
14.3. Faroklass för transport		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
14.4. Förpackningsgrupp		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
14.5. Miljöfaror		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
Ingen ytterligare information tillgänglig		

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

Inte reglerad

Sjötransport

Inte reglerad

Flygtransport

Inte reglerad

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)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XVII (restriktionsvillkor)

REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Innehåller inga ämnen listade på REACH-kandidatlistan

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

Innehåller inga ämnen som är upptagna på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet)

Diacerein impurity mixture

Säkerhetsdatablad

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

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

Innehåller inga ämnen som omfattas av RÅDETS FÖRORDNING (EG) för kontroll av 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:	
Eye Irrit. 2	Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2
H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H372	Orsakar organskador (matsmältningssystem, lever, hud) genom lång eller upprepad exponering (oral).
Skin Irrit. 2	Frätande eller irriterande på huden, kategori 2
STOT RE 1	Specifik organotoxicitet – upprepad exponering, kategori 1
STOT SE 3	Specifik organotoxicitet – enstaka exponering, kategori 3, luftvägsirritation

Klassificering och förfarande som används vid fastställning av blandningarnas klassificering enligt Förordning (EG) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Irrit. 2	H315	Beräkningsmetod
Eye Irrit. 2	H319	Beräkningsmetod
STOT SE 3	H335	Beräkningsmetod
STOT RE 1	H372	Beräkningsmetod

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRISKSRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalande 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.