

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

1.1. Produktidentifikator

| | |
|-----------------|---|
| Produktets form | : Stof |
| Stoffets navn | : Trimetazidine for peak identification |
| Kemisk navn | : Trimetazidine dihydrochloride |
| EC-nummer | : 236-117-0 |
| CAS nr | : 13171-25-0 |
| Produktkode | : 202500731 |

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]

Akut toksicitet (oral), kategori 4 H302
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Farlig ved indtagelse.

2.2. Mærkningselementer

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

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS07

| | |
|--------------------------|--|
| Signalord (CLP) | : Advarsel |
| Faresætninger (CLP) | : H302 - Farlig ved indtagelse. |
| Sikkerhedsætninger (CLP) | : P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug. P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN eller læge i tilfælde af ubehag. |

Trimetazidine for peak identification

Sikkerhedsdatablad

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

P330 - Skyl munden.

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.

Ingen mærkning påkrævet

2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 3: S sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

| Navn | Produktidentifikator | % | Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] |
|-------------------------------|--|-------|---|
| Trimetazidine dihydrochloride | CAS nr: 13171-25-0 EC-nummer: 236-117-0 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1700 mg/kg kropsvægt) |

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. |
| 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. |
| Førstehjælp efter øjenkontakt | : Hold øjene åbne og skyl med vand. Søg lægehjælp, hvis smerte eller rødme er vedvarende. |
| Førstehjælp efter indtagelse | : Skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. |

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

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. |

Trimetazidine for peak identification

Sikkerhedsdatablad

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

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.

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. Tilsudsat arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Vask hænderne inden arbejds pauser 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 originalbeholderne.

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 stinkskab, når det er muligt.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Brug øjenværn. Sikkerhedsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

Trimetazidine for peak identification

Sikkerhedsdatablad

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

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 | : hvid. næsten hvid. |
| Udseende | : Pulver. |
| Molekylvægt | : 339,26 g/mol |
| Lugt | : Ikke tilgængeligt |
| Lugtgrænse | : Ikke tilgængeligt |
| Smeltepunkt | : 225 – 228 °C |
| Frysepunkt | : Ikke tilgængeligt |
| Kogepunkt | : Ikke tilgængeligt |
| Antændelighed | : Ikke tilgængeligt |
| Nedre eksplosionsgrænse | : Ikke anvendelig |
| Øvre eksplosionsgrænse | : Ikke anvendelig |
| Flammepunkt | : Ikke anvendelig |
| Selvantændelsestemperatur | : Ikke anvendelig |
| Nedbrydningstemperatur | : Ikke tilgængeligt |
| pH | : Ikke tilgængeligt |
| pH af opløsning | : Ikke tilgængeligt |
| Viskositet, kinematisk | : Ikke anvendelig |
| Opløselighed | : Vand: 100 – 1000 g/l |
| 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

Trimetazidine for peak identification

Sikkerhedsdatablad

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

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) : Farlig ved indtagelse.
Akut toksicitet (hud) : Ikke klassificeret (Manglende data)
Akut toksicitet (indånding) : Ikke klassificeret (Manglende data)

Trimetazidine dihydrochloride (13171-25-0)

| | |
|--|--|
| LD50 oral rotte | 1700 mg/kg |
| Hudætsning/-irritation | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Alvorlig øjenskade/øjenirritation | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Kimcellemutagenicitet | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Carcinogenicitet | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Reproduktionstoksicitet | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Enkel STOT-eksponering | : Ikke klassificeret (Manglende data) |
| Gentagne STOT-eksponeringer | : Ikke klassificeret (Data er ikke entydige) |
| Aspirationsfare | : Ikke klassificeret (Manglende data) |

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Ikke klassificeret (Manglende data)
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Ikke klassificeret (Manglende data)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Trimetazidine dihydrochloride (13171-25-0)

| | |
|------------------------------|---------------------------|
| 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

Trimetazidine for peak identification

Sikkerhedsdatablad

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

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

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

Luffart

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)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

Trimetazidine for peak identification

Sikkerhedsdatablad

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

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

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

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

Ikke opført på COUNCIL REGULATION (EU) 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:

| | |
|---------------------|------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Akut toksicitet (oral), kategori 4 |
| H302 | Farlig ved indtagelse. |

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.