

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006

Tillverkningsdatum 11-nov-2022

Revisionsdatum 12-okt-2023

Revisionsnummer 3

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1. Produktbeteckning

Produktbeskrivning: Trimetazidine dihydrochloride

 Cat No.:
 473850000; 473850010; 473850050; 473850250

 Synonymer
 1-(2,3,4-Trimethoxybenzyl)piperazine dihydrochloride

CAS-nr 13171-25-0 **EC-nr** 236-117-0

Molekylformel C14 H22 N2 O3.2HCl

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderat bruk

Användningar som det avråds från

Laboratoriekemikalier.

Ingen information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företag

EU-enhet / företagsnamn

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Brittisk enhet / företagsnamn

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

E-postadress begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Ring 112 vid inträffade förgiftningstillbud och begär Giftinformation - dygnet runt.

Ring 08-331231 i mindre brådskande fall - dygnet runt.

Allmänna och förebyggande frågor om akuta förgiftningar besvaras på dagtid.

För information i **USA**, ring: 001-800-227-6701 För information i **Europa**, ring: +32 14 57 52 11

Telefonnummer för nödsituation, **Europa:** +32 14 57 52 99 Telefonnummer för nödsituation, **USA:** 201-796-7100

CHEMTREC Telefonnummer, USA: 800-424-9300 CHEMTREC Telefonnummer, Europa: 703-527-3887

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Trimetazidine dihydrochloride

Revisionsdatum 12-okt-2023

CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008

Fysiska faror

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Hälsofaror

Akut oral toxicitet Kategori 4 (H302)
Frätande/irriterande på huden Kategori 2 (H315)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation Kategori 2 (H319)
Toxicitet för specifikt målorgan - (enkel exponering) Kategori 3 (H335)

Miljöfaror

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

2.2. Märkningsuppgifter



Krävs inte.

Signalord

Varning

H302 - Skadligt vid förtäring

H315 - Irriterar huden

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna

P301 + P330 + P331 - VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning

P312 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare

P302 + P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten

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

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

P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd

2.3. Andra faror

Ingen information tillgänglig

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1. Ämnen

Trimetazidine dihydrochloride

 Komponent
 CAS-nr
 EC-nr
 Viktprocent
 CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008

 Trimetazidine dihydrochloride
 13171-25-0
 EEC No. 236-117-0
 <=100</td>
 Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna råd Kontakta läkare om symptom kvarstår.

Ögonkontakt Skölj genast med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Sök läkarvård.

Hudkontakt Skölj genast med mycket vatten i minst 15 minuter. Kontakta läkare om hudirritationen

kvarstår.

Förtäring Skölj munnen med vatten och drick därefter rikligt med vatten. Uppsök läkare om symtomen

uppstår.

Inandning Flytta till frisk luft. Vid andningsstillestånd, ge konstgjord andning. Uppsök läkare om

symtomen uppstår.

Förstahjälparens självskydd Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

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

Inga rimligen förutsebara.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Upplysning till läkaren Behandla enligt symptom.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel

Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön. Vattenspray, koldioxid (CO2), torr kemikalie eller alkoholbeständigt skum.

Släckmedel som inte får användas av säkerhetsskäl

Ingen information tillgänglig.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Termisk nedbrytning kan leda till utsläpp av irriterande gaser och ångor.

Farliga förbränningsprodukter

Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO2), Kväveoxider (NOx), Väteklorid.

ACR47385

Revisionsdatum 12-okt-2023

Trimetazidine dihydrochloride

Revisionsdatum 12-okt-2023

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Som vid alla bränder, använd en tryckreglerad syrgasapparat, MSHA/NIOSH (godkänd eller likvärdig) och full skyddsutrustning.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Säkerställ tillräcklig ventilation. Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. Undvik dammbildning.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Får inte släppas ut i miljön.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Sopa upp och skyffla in i lämpliga behållare för bortskaffning. Förvara i lämpliga, slutna behållare för bortskaffning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisa till skyddsåtgärderna uppräknade under avsnitten 8 och 13.

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Använd personlig skyddsutrustning/ansiktsskydd. Säkerställ tillräcklig ventilation. Undvik sväljning och inandning. Undvik dammbildning. Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna.

Hygienåtgärder

Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Ta av och tvätta nedstänkta kläder och handskar, även insidan, innan de används igen. Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras åtskilt från värme, gnistor och lågor. Behållaren ska vara väl tillsluten. Lagra i inert atmosfär.

7.3. Specifik slutanvändning

Användning i laboratorier

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser

Den här produkten, i det skick som det levereras, innehåller inga farliga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som upprättats av regionspecifika reglerande organ

Revisionsdatum 12-okt-2023

Biologiska gränsvärden

Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden

Övervakningsmetoder

EN 14042:2003 Namn Identifierare: Arbetsplatsluft Vägledning vid val av metod för bestämning av exponering för kemiska och biologiska ämnen.

Härledd nolleffektnivå (DNEL) / Deriverad minsta effektnivå (DMEL)

Ingen information tillgänglig

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

Ingen information tillgänglig.

8.2. Begränsning av exponeringen

Tekniska åtgärder

Inga under normala användningsförhållanden. Se till att det finns ögonduschar och säkerhetsduschar i arbetsplatsens omedelbara närhet.

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd Skyddsglasögon (EU-standard - EN 166)

Handskydd Skyddshandskar

Handskmaterial	Genombrottstid	Tjocklek på handske	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi Neopren	Se tillverkarens rekommendationer	-	EN 374	(minimikrav)
Naturgummi PVC				

Hud- och kroppsskydd Långärmad klädsel.

Inspektera handskar före användning

Var vänlig och observera instruktionerna avseende genomsläpplighet och genombrottstid som tillhandahålls av handskleverantören.

Rådfråga tillverkare / leverantör för information

Se handskar är lämpliga för uppgiften; kemisk kompatibilitet;

fingerfärdighet; driftförhållanden, Användare känslighet, t ex allergiska reaktioner

Ta också i beaktande de lokala förhållandena under vilken produkten används såsom faran för sönderskärning, utslitning och kont Ta bort handskar med omsorg att undvika hudkontamination

Andningsskydd Det behövs ingen skyddsutrustning under normala användningsförhållanden.

Trimetazidine dihydrochloride Revisionsdatum 12-okt-2023

Storskalig / användning i

nödsituationer

Använd en andningsapparat med hel ansiktsmask som har godkänts av NIOSH/MSHA eller som uppfyller den europeiska standarden EN 136 om exponeringsgränserna överskrids

Fast

Fast

Fast

eller om du känner irritation eller har andra symptom

Rekommenderad filtertyp: Partiklar filtrera

Småskalig / laboratoriebruk Upprätthåll tillräcklig ventilation

Begränsning av miljöexponeringen Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd Fast

Utseende

Lukt Ingen information tillgänglig Inga data tillgängliga Lukttröskel

Smältpunkt/smältpunktsintervall 231 - 235 °C / 447.8 - 455 °F

Mjukningspunkt

Inga data tillgängliga Ingen information tillgänglig

Kokpunkt/kokpunktsintervall

Brandfarlighet (Vätska) Ej tillämpligt

Ingen information tillgänglig Brandfarlighet (fast, gas)

Inga data tillgängliga Explosionsgränser

Ingen information tillgänglig **Flampunkt** Metod - Ingen information tillgänglig

Självantändningstemperatur Inga data tillgängliga Inga data tillgängliga Sönderfallstemperatur

рΗ Ej tillämpligt

Viskositet Ej tillämpligt Vattenlöslighet Ingen information tillgänglig

Löslighet i andra lösningsmedel Ingen information tillgänglig

Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)

Ånatrvck Inga data tillgängliga Densitet / Specifik vikt Inga data tillgängliga Skrvmdensitet Inga data tillgängliga

Ånadensitet Ei tillämpligt

Partikelegenskaper Inga data tillgängliga

9.2. Annan information

Molekylformel C14 H22 N2 O3.2HCI

Molekylvikt 339.26

Avdunstningshastighet Ej tillämpligt - Fast

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet Inga kända enligt levererad information

10.2. Kemisk stabilitet

Känsligt för luft. känsligt för hetta.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen information tillgänglig. **Farlig Polymerisation**

Trimetazidine dihydrochloride Revisionsdatum 12-okt-2023

Farliga reaktioner Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska

<u>undvikas</u> Hetta, lågor och gnistor. Oförenliga produkter.

10.5. Oförenliga material

Oxidationsmedel, Baser.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Kolmonoxid (CO). Koldioxid (CO2). Kväveoxider (NOx). Väteklorid.

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Produktinformation

a) Akut toxicitet.

Oral Kategori 4

DermalInga data tillgängligaInandningInga data tillgängliga

Komponent	LD50 oral	LD50 dermal	LC50 Inandning
Trimetazidine dihydrochloride	LD50 = 1700 mg/kg (Rat)	-	-

b) Frätande/irriterande på huden. Kategori 2

c) Allvarlig Kategori 2

ögonskada/ögonirritation.

d) Luftvägs- /hudsensibilisering.

Respiratorisk Inga data tillgängliga Hud Inga data tillgängliga

e) Mutagenitet i könsceller. Inga data tillgängliga

f) Cancerogenitet. Inga data tillgängliga

I denna produkt finns inga kända carcinogena kemikalier

g) Reproduktionstoxicitet. Inga data tillgängliga

h) Specifik organtoxicitet - enstaka Kategori 3

exponering.

Resultat / Målorgan Andningssystem.

i) Specifik organtoxicitet – upprepad Inga data tillgängliga

exponering.

Målorgan Ingen känd.

j) Fara vid aspiration; Ej tillämpligt

Trimetazidine dihydrochloride

Revisionsdatum 12-okt-2023

Fast

Symptom / effekterna, både akuta och fördröjda Ingen information tillgänglig.

11.2. Information om andra faror

Relevanta för att bedöma hormonstörande egenskaper för människors hälsa. Den här Hormonstörande egenskaper

produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1. Toxicitet

Ekotoxicitetseffekter Innehåller inga ämnen, som är kända som farliga för miljön eller för att inte brytas ned i

vattenreningsverk.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen information tillgänglig 12.4. Rörligheten i jord

12.5. Resultat av PBT- och

vPvB-bedömningen

Inga uppgifter finns för bedömning.

12.6. Hormonstörande egenskaper

Information om hormonstörande

ämnen

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

12.7. Andra skadliga effekter

Långlivade organiska föroreningar

Ozonnedbrytningspotential

Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från rester/oanvända

produkter

Avfall klassificeras som farligt. Avfallshantera i enlighet med de Europeiska direktiven för avfall och farligt avfall. Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

Kassera denna behållare för farligt avfall insamlingsställe. Förorenad förpackning

Europeiska avfallskatalogen Enligt den Europeiska avfallskatalogen är avfallskoder inte produktspecifika utan

appliceringsspecifika.

Annan information Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten

användes. Töm ej i avloppet.

ochloride Revisionsdatum 12-okt-2023

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

IMDG/IMO Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

ADR Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

14.5. Miljöfaror Inga identifierade risker

14.6. Särskilda skyddsåtgärder Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

14.7. Bulktransport till sjöss enligt Inte tillämpligt, förpackade varor

IMO:s instrument

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Internationella Förteckningar

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Australien (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippinerna (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Komponent	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Trimetazidine dihydrochloride	13171-25-0	236-117-0	ı	-	-	X	-	-	-
•									

Komponent	CAS-nr	TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Trimetazidine dihvdrochloride	13171-25-0	-	=	-	-	-	-	-

Teckenförklaring: X - Listat '-' - Not ListedKECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Tillstånd/Restriktioner enligt EU REACH

Ej tillämpligt

Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) -	REACH (1907/2006) -	REACH-förordningen
		Bilaga XIV -	Bilaga XVII -	(EG 1907/2006) artikel 59
		tillståndspliktiga ämnen	Begränsningar av vissa	- Kandidatlista över

Trimetazidine dihydrochloride

Revisionsdatum 12-okt-2023

			farliga ämnen	ämnen med mycket stor oro (SVHC)
Trimetazidine dihydrochloride	13171-25-0	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tröskelvärden för storolyckor Anmälan	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - tröskelvärdena för krav säkerhetsrapport
Trimetazidine dihydrochloride	13171-25-0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier Ej tillämpligt

Innehåller komponent(er) som uppfyller en 'definition' av per & polyfluoroalkylsubstans (PFAS)? Ej tillämpligt

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet .

Nationella föreskrifter

WGK klassificering

Vattenriskklass = 3 (självklassificering)

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning / Rapport (CSA / CSR) har inte utförts

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Fullständig text av faroangivelser som hänvisas till under avsnitten 2 och 3

H302 - Skadligt vid förtäring

H315 - Irriterar huden

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna

Teckenförklaring

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda kemiska ämnen/EU-förteckningen över anmälda kemiska ämnen

PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen

IECSC - Kinas förteckning över existerande kemiska ämnen

KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

TSCA - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning

DSL/NDSL - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen

ENCS - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen **AICS** - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Nya Zeelands kemikalieförteckning

Trimetazidine dihydrochloride

Revisionsdatum 12-okt-2023

TWA - Tidsvägt medelvärde

LD50 - Letal dos 50%

Transport Association

från fartyg

IARC - Internationella institutet för cancerforskning

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

POW - Fördelningskoefficient oktanol: Vatten

vPvB - mycket långlivade och mycket bioackumulerande

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

MARPOL - Internationella konventionen till förhindrande av förorening

EC50 - Effektiv koncentration 50%

ATE - Uppskattad akut toxicitet

VOC - (flyktig organisk förening)

WEL - Exponering på arbetsplatsen

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikanska sammanslutningen för statsanställda yrkes- och

miljöhygieniker)

DNEL - Uppskattad nolleffektnivå

RPE - Andningsskydd

LC50 - Dödlig koncentration 50% **NOEC** - Nolleffektkoncentration

PBT - Långlivade, bioackumulerande, giftiga

ADR - Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF)

Viktiga litteraturhänvisningar och datakällor

Leverantörernas säkerhetsdatablad, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

Råd om utbildning

Utbildning i medvetenhet om kemiska faror. Utbildningen omfattar märkning, säkerhetsdatablad, personlig skyddsutrustning och hygien.

Tillverkningsdatum 11-nov-2022 Revisionsdatum 12-okt-2023

Revisionssammandrag Uppdaterade säkerhetdatabladsavsnitt.

> Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i Förordning (EG) Nr 1907/2006. KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/878 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006

> > Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten

Slut på säkerhetsdatablad