

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Utstedelsesdato 11-Nov-2022 Revisjonsdato 12-Oct-2023 Revisjonsnummer 3

AVSNITT 1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG SELSKAPET/FORETAKET

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse av produkt: <u>Trimetazidine dihydrochloride</u>

 Cat No.:
 473850000; 473850010; 473850050; 473850250

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

CAS Nr 13171-25-0 **EC-nummer:** 236-117-0

Molekylar formel C14 H22 N2 O3.2HCl

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

Anbefalt brukLaboratoriekjemikalier.Frarådet brukIngen informasjon tilgjengelig

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firma

EU-enhet / firmanavnThermo Fisher Scientific

THEITHOT ISHEL SCIENTING

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Britisk enhet / firmanavn

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

E-postadresse begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonen Døgnåpen telefon: 22 59 13 00

Råd ved forgiftninger og forgiftningsfare.

For opplysninger i , ring: 001-800-227-6701 For opplysninger i , ring: +32 14 57 52 11

Telefonnumer i nødstilfelle, :+32 14 57 52 99 Telefonnumer i nødstilfelle, :201-796-7100

Telefonnummer, :800-424-9300 Telefonnummer, :703-527-3887

AVSNITT 2 FAREIDENTIFIKASJON

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Trimetazidine dihydrochloride

Revisjonsdato 12-Oct-2023

Side 2/11

CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

Fysiske farer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Helsefarer

Akutt oral toksisitet Kategori 4 (H302)
Hudetsing/hudirritasjon Kategori 2 (H315)
Alvorlig øyenskade/øyeirritasjon Kategori 2 (H319)
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - (enkel utsettelse) Kategori 3 (H335)

Miljøfarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

2.2. Merkingselementer



Ingen krav.

Signalord

Advarsel

H302 - Farlig ved svelging

H315 - Irriterer huden

H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon

H335 - Kan forårsake irritasjon av luftveiene

P301 + P330 + P331 - VED SVELGING: IKKE framkall brekninger

P312 - Kontakt umiddelbart GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege hvis du føler ubehag

P302 + P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann

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

P304 + P340 - VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet

P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm

2.3. Andre farer

Ingen informasjon tilgjengelig

Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

AVSNITT 3. SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.1. Stoffer

Komponent CAS Nr EC-nummer: Velktp	prosent CLP klassifisering - Forordning (EF) nr.
------------------------------------	--

Trimetazidine dihydrochloride

Revisjonsdato 12-Oct-2023

				1272/2008
Trimetazidine dihydrochloride	13171-25-0	EEC No. 236-117-0	<=100	Acute Tox. 4 (H302)
				Skin Irrit. 2 (H315)
				Eye Irrit. 2 (H319)
				STOT SE 3 (H335)

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

AVSNITT 4. FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generelle råd Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

Kontakt med øyne Skyll umiddelbart med mye vann, også under øyelokkene, i minst 15 minutter. Søk

legehjelp.

Hudkontakt Vask umiddelbart med mye vann i minst 15 minutter. Kontakt lege hvis hudirritasjonen

vedvarer.

Svelging Skyll munnen med vann, og drikk deretter rikelig med vann. Kontakt lege hvis symptomene

oppstår.

Innånding Flytt til frisk luft. Gi kunstig åndedrett dersom pasienten ikke puster. Kontakt lege hvis

symptomene oppstår.

Personlig verneutstyr for

førstehjelpere

Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

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

Ingen rimelig forutsigbare.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknader til leger Behandle symptomene.

AVSNITT 5. BRANNSLUKKINGSTILTAK

5.1. Slokkingsmidler

Egnede slukningsmidler

Bruk slukkemidler som egner seg for lokale forhold og miljøet rundt. Vannspray, karbondioksid (CO2), tørrkjemikalie, alkoholbestandig skum.

Brannslukningsmidler som ikke skal brukes av sikkerhetsgrunner

Ingen informasjon tilgjengelig.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Termisk nedbrytning kan avgi irriterende gasser og damper.

Farlige forbrenningsprodukter

Karbonmonoksid (CO), Karbondioksid (CO2), Nitrogenoksider (NOx), Hydrogenklorid.

Trimetazidine dihydrochloride

5.3. Råd til brannmannskaper

Som ved alle branner, må det brukes selvstendig trykkpusteapparat, MSHA/NIOSH (godkjent eller tilsvarende) og fullt verneutstyr.

AVSNITT 6. TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Bruk påkrevd, personlig verneutstyr. Unngå støvdannelse.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Feies opp og anbringes i egnede beholdere for avfallsbehandling. Oppbevares i egnede lukkede beholdere for avfallsbehandling.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Referer til vernetiltak som er oppført på liste under punkt 8 og 13.

AVSNITT 7. HÅNDTERING OG LAGRING

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Benytt personlig verneutstyr / ansiktsskjerm. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Unngå inntak og inhalasjon. Unngå støvdannelse. Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær.

Hygienetiltak

Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis. Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Ta av og vask tilsølte klær og hansker, inkludert på innsiden, før de brukes på nytt. Vask hendene før pauser og etter arbeidstid slutt.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Holdes unna varme, gnister og ild. Emballasjen skal holdes tett lukket. Lagre i en inaktiv atmosfære.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bruk i laboratorier

AVSNITT 8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

8.1. Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser

Ved leveransen inneholder dette produktet inneholder ingen farlige stoffer med yrkesmessige eksponeringsgrenser fastsatt av regionspesifikke kontrollorganer

ACR47385

Revisjonsdato 12-Oct-2023

Revisjonsdato 12-Oct-2023

Biologiske grenseverdier

Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter

Overvåkingsmetoder

EN 14042:2003 Tittelidentifikasjon: Luftkvalitet på arbeidsplassen. Veiledning når det gjelder anvendelse og bruk av prosedyrer for vurdering av eksponering for kjemiske og biologiske stoffer.

DNEL (Derived No Effect Level) / Avledet minimumseffektnivå (DMEL)

Ingen informasjon tilgjengelig

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Ingen informasjon tilgjengelig.

8.2. Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Ingen under vanlige bruksforhold. Se til at det finnes øyespylingsstasjoner og sikkerhetsdusjer nær arbeidsstedet.

Personlig verneutstyr

Vernebriller Vernebriller (EU-standard - EN 166)

Håndvern Vernehansker

Neopren anbefalinger Naturgummi PVC	Naturgummi	Gjennombruddstid Se produsentens anbefalinger	Hansketykkelse -	EU-standard EN 374	Hanske kommentarer (minstekrav)
-------------------------------------	------------	---	---------------------	------------------------------	------------------------------------

Hud- og kroppsvern Langermede klær.

Inspiser hansker før bruk

Vennligst følg instruksjonene som gjelder permeabilitet og gjennombruddstid som leveres av hanskeleverandøren.

Referer til produsent / leverandør for informasjon

Sikre hansker er egnet for oppgaven; kjemisk kompatibilitet, behendighet, operasjonelle forhold, Bruker mottakelighet, f.eks allergiske reaksjoner

Vær også oppmerksom på de spesifikke lokale forholdene som produktet brukes under som for eksempel fare for kutt, skrubbsår og kontakttid

Fjern hansker med omhu unngå hud forurensning

Åndedrettsvern Verneutstyr er ikke nødvendig ved normal bruk.

Storskala / bruk i nødstilfeller Bruk en respirator som er godkjent etter NIOSH/MSHA eller Europeisk standard EN 136

Trimetazidine dihydrochloride Revisjonsdato 12-Oct-2023

hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det opptrer irritasjon eller andre symptomer

Fast stoff

Fast stoff

Fast stoff

Metode - Ingen informasjon tilgjengelig

Anbefalt filtertype: Partikler filtrere

Småskala / Laboratory bruk Oppretthold tilstrekkelig ventilasjon

Miljømessige

eksponeringskontroller

Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand Fast stoff

Utseende

Lukt Ingen informasjon tilgjengelig Luktterskel Ingen data er tilgjengelig

231 - 235 °C / 447.8 - 455 °F Smeltepunkt/frysepunkt

Ingen data er tilgjengelig Mvkajørinaspunkt Kokepunkt/kokepunktintervall Ingen informasjon tilgjengelig

Antennelighet (Væske) Ikke relevant

Antennelighet (fast stoff, gass) Ingen informasjon tilgjengelig

Ingen data er tilgjengelig Eksplosjonsgrenser

Flammepunkt Ingen informasjon tilgjengelig

Ingen data er tilgjengelig Selvantennelsestemperatur Ingen data er tilgjengelig Spaltingstemperatur

Ikke relevant pН

Viskositet Ikke relevant

Vannløselighet Ingen informasjon tilgjengelig Ingen informasjon tilgjengelig Løselighet i andre løsemidler

Partisjonskoeffisient (n-oktanol/vann)

Damptrykk Ingen data er tilgjengelig Tetthet / Tyngdekraft Ingen data er tilgjengelig **Bulktetthet** Ingen data er tilgjengelig

Damptetthet Ikke relevant

Ingen data er tilgjengelig Partikkelegenskaper

9.2. Andre opplysninger

Molekylar formel C14 H22 N2 O3.2HCI

Molekylær vekt 339.26

Fordunstingstall Ikke relevant - Fast stoff

AVSNITT 10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet Ingen, basert på tilgjengelig informasjon

10.2. Kjemisk stabilitet

Luftfølsom, varmefølsom,

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Farlig polymerisering Ingen informasjon tilgjengelig. Ingen ved normal prosesshåndtering. Farlige reaksjoner

Trimetazidine dihydrochloride Revisjonsdato 12-Oct-2023

10.4. Forhold som skal unngås

Varme, ild og gnister. Uforenlige produkter.

10.5. Uforenlige materialer

Oksidasjonsmiddel. Baser.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Karbonmonoksid (CO). Karbondioksid (CO2). Nitrogenoksider (NOx). Hydrogenklorid.

AVSNITT 11. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Produktinformasjon

(a) akutt giftighet,;

Oral Kategori 4

DermalIngen data er tilgjengeligInnåndingIngen data er tilgjengelig

Komponent	LD50 munn	LD50 hud	LC50 Inhalering
Trimetazidine dihydrochloride	LD50 = 1700 mg/kg (Rat)	-	-

(b) Hudetsende / irritasjon; Kategori 2

(c) alvorlig øyeskade / irritasjon; Kategori 2

(d) Sensibilisering;

Respiratorisk Ingen data er tilgjengelig **Huden** Ingen data er tilgjengelig

(e) mutagenitet i kjønnsceller; Ingen data er tilgjengelig

(f) kreftfremkallende; Ingen data er tilgjengelig

Det finnes ingen kjente, kreftfremkallende kjemikalier i dette produktet

(g) reproduksjonstoksisitet; Ingen data er tilgjengelig

(h) STOT-enkel eksponering; Kategori 3

Resultater / Målorganer Luftveiene.

(i) STOT-gjentatt eksponering; Ingen data er tilgjengelig

Målorganer Ingen kjent.

(j) aspirasjonsfare; Ikke relevant

Fast stoff

Symptomer / effekter, både akutte og forsinkede Ingen informasjon tilgjengelig.

Revisjonsdato 12-Oct-2023

11.2. Informasjon om andre farer

Endokrine forstyrrende egenskaper Vurdere hormonforstyrrende egenskaper for menneskers helse. Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

AVSNITT 12. ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

12.1. Giftighet

Økotoksisitetseffekter Inneholder ingen materialer som vites å være farlige for omgivelsene, eller som ikke er

nedbrytbare i kloakkrenseanlegg.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet Ingen informasjon tilgjengelig

12.3. Bioakkumuleringsevne Ingen informasjon tilgjengelig

12.4. Mobilitet i jord Ingen informasjon tilgjengelig

12.5. Resultater av PBT- og

vPvB-vurdering

Ingen data tilgjengelig for vurdering.

12.6. Endokrine forstyrrende

egenskaper

Opplysninger om hormonhermer Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

12.7. Andre skadelige effekter

Persistente organiske forurensende Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes

Ozonforbrukende potential Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes

AVSNITT 13. DISPONERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall fra rester/ubrukte produkter Avfall klassifisert som farlig. Kast i henhold til de europeiske direktivene angående avfall og

farlig avfall. Deponeres i samsvar med lokale forskrifter.

Forurenset emballasje Kast denne beholderen til godkjent avfallsbehandlingsanlegg.

Europeisk avfallskatalog I henhold til Europeisk avfallsliste, er avfallskoder ikke produktspesifikke men

bruksområde-spesifikke.

Annen informasjon Avfallskoder skal tilordnes av brukeren på grunnlag av bruksområdet for produktet. Må ikke

tømmes i kloakkavløp.

AVSNITT 14. TRANSPORTOPPLYSNINGER

Trimetazidine dihydrochloride

IMDG/IMO Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

ADR Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

IATA Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

14.5. Miljøfarer Ingen farer identifisert

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

bruk

14.7. Transport i bulk i henhold til lkke aktuelt, emballert varer

vedlegg II av MARPOL73/78 og

IBC-koden

AVSNITT 15. OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER

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

Internasjonale inventarlister

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippinene (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	-	-	-	X	-	-	-

Komponent	CAS Nr	TSCA (Toxic Substanc e Control Act)		DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Trimetazidine dihydrochloride	13171-25-0	-	-	-	-	-	-	-

Forkortelser: X - Oppført '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorisasjon/restriksjoner i henhold til EU REACH Ikke relevant

Komponent CAS Nr	REACH (1907/2006) - Tillegg XIV - stoffer som krever autorisasjon	REACH (1907/2006) - Tillegg XVII - Restriksjoner på visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EC 1907/2006) artikkel 59 - Kandidatliste over stoffer med svært stor bekymring (SVHC)
------------------	---	--	--

ACR47385

Revisjonsdato 12-Oct-2023

Trimetazidine dihydrochloride

Revisjonsdato 12-Oct-2023

Trimetazidine dihydrochloride	13171-25-0	-	-	-
-------------------------------	------------	---	---	---

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS Nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - Kvalifiserte mengder for Major Accident Varsling	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - Kvalifiserte Mengder for sikkerhetsrapport Krav
Trimetazidine dihydrochloride	13171-25-0	Ikke relevant	Ikke relevant

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 649/2012 av 4. juli 2012 om eksport og import av farlige kjemikalier Ikke relevant

Inneholder komponent(er) som oppfyller en 'definisjon' av per & polyfluoralkylsubstans (PFAS)? Ikke relevant

Vær oppmerksom på direktiv 98/24/EC av om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot fare i forbindelse med kjemisk agens på arbeidsplassen .

Nasjonale forordninger

WGK klassifisering

Vannfareklasse = 3 (egenklassifisering)

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En kjemisk sikkerhetsvurdering / Rapporter (CSA / CSR) er ikke utført

AVSNITT 16. ANDRE OPPLYSNINGER

Full tekst for H-setningene som er omtalt i punkt 2 og 3

H302 - Farlig ved svelging

H315 - Irriterer huden

H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon

H335 - Kan forårsake irritasjon av luftveiene

Forkortelser

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Europeisk stoffliste over kommersielt bestående, kjemiske stoffer/EU-liste over innmeldte, kjemiske stoffer

PICCS - Filippinenes liste over kjemikalier og kjemiske stoffer

IECSC – Kina, stoffliste over kjemiske stoffer

KECL - Korea, eksisterende kjemiske stoffer og stoffer under vurdering

TSCA - Amerikansk lov om kontroll med toksiske stoffer, del 8(b), stoffliste

DSL/NDSL - Kanadiske lister over stoffer med lokalt/utenlandsk opphav

ENCS – Japan, stoffliste over bestående og nye kjemiske stoffer **AICS** - Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealands stoffliste

Trimetazidine dihydrochloride

Revisjonsdato 12-Oct-2023

WEL - Administrativ norm

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

(Amerikansk organisasjon for statens industrihygienikere)

DNEL - Avledede ingen virkning nivå

RPE - Åndedrettsvern

LC50 - Dødelig konsentrasjon 50%

NOEC - Ingen observert effekt konsentrasjon **PBT** - Persistent, bioakkumulerende, Giftig

TWA - Tidsvektet gjennomsnitt

IARC - International Agency for Research on Cancer

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

LD50 - Dødelig dose 50%

EC50 - Effektiv konsentrasjon 50%

POW - Fordelingskoeffisienten oktanol: Vann **vPvB** - svært persistent, svært bioakkumulerende

ADR - Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på vei

lods på vei ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling

BCF - Biokonsentrasjonsfaktor (BCF)

MARPOL - Internasjonal konvensjon om hindring av forurensning fra skip

ATE - Akutt giftighet estimat
VOC - (flyktige organiske forbindelser)

Viktigste litteraturreferanser og datakilder

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Leverandører sikkerhetsdatabladet, Chemadvisor - LOLI, Merck indeks, RTECS

Opplæringsråd

Opplæring i kjemisk fare, som omfatter merking, sikkerhetsdataark, personlig verneutstyr og hygiene.

Utstedelsesdato11-Nov-2022Revisionsdato12-Oct-2023

Revisjonsoppsummering Oppdaterte punkter i sikkerhetsdatabladet.

Dette sikkerhetsdatabladet retter seg etter kravene til Bestemmelse (EF) nr. 1907/2006.

Ansvarsfraskrivelse

Opplysningene som er gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte, så langt vi kjenner til, og ifølge foreliggende informasjon og antakelser på utgivelsesdatoen. Opplysningene som er gitt, er bare ment å være rådgivende når det gjelder sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avhending og utslipp, og skal ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for de spesifikke materialene, og gjelder ikke hvis det blir brukt sammen med andre materialer eller i prosesser, bortsett fra hvis dette er angitt i teksten

Slutt på sikkerhetsdatabladet