

Tillverkningsdatum 07-sep-2020

Revisionsdatum 05-okt-2023

Revisionsnummer 3

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET**1.1. Produktbeteckning**

Produktbeskrivning: **Rebamipide**
Cat No. : **468590000; 468590010; 468590050; 468590250**
CAS-nr **90098-04-7**
Molekylformel **C19 H15 Cl N2 O4**

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

Rekommenderat bruk Laboratoriekemikalier.
Användningar som det avråds från Ingen information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**Företag**

EU-enhet / företagsnamn
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Brittisk enhet / företagsnamn
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

E-postadress begele.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Ring 112 vid inträffade förgiftningstillbud och begär Giftinformation - dygnet runt.
Ring 08-331231 i mindre brådska 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**

CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008

SÄKERHETS DATABLAD

Rebamipide

Revisionsdatum 05-okt-2023

Fysiska faror

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

Hälsöfaror

Akut oral toxicitet

Kategori 3 (H301)

Miljöfaror

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

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

2.2. Märkningsuppgifter



Signalord

Fara

Faroangivelser

H301 - Giftigt vid förtäring

Skyddsangivelser

P264 - Tvätta ansiktet, händerna och exponerad hud grundligt efter användning
P301 + P330 + P331 - VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning
P405 - Förvaras inlåst

2.3. Andra faror

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1. Ämnen

Komponent	CAS-nr	EC-nr	Viktprocent	CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008
Rebamipide	90098-04-7		<=100	Acute Tox. 3 (H301)

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

ACR46859

Sida 2 / 11

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna råd	Visa säkerhetsdatabladet till den jourhavande läkaren. Uppsök läkare omedelbart.
Ögonkontakt	Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten och sök läkarvård.
Hudkontakt	Skölj genast med mycket vatten i minst 15 minuter. Uppsök läkare omedelbart.
Förtäring	Framkalla INTE kräkning. Ring en läkare eller giftinformationscentral omedelbart.
Inandning	Flytta till frisk luft. Vid andningsstillestånd, ge konstgjord andning. Använd inte mun-mot-mun-metoden om den drabbade personen har sväljt eller andats in ämnet; ge konstgjord andning med hjälp av en andningsapparat med backventil eller med hjälp av annan lämplig medicinsk andningsutrustning. Uppsök läkare omedelbart.
Förstahjälparens självskydd	Se till att medicinsk personal är medveten om vilket ämne/vilka ämnen det är frågan om, vidtar åtgärder för att skydda sig själva och hindra att kontamineringen sprider sig.

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: BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel

Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön. Torr kemikalie, CO₂, vattenspray 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 (NO_x), Väteklorid.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Som vid alla bränder, använd en tryckreglerad syrgasapparat, MSHA/NIOSH (godkänd eller likvärdig) och full skyddsutrustning. Termisk nedbrytning kan leda till utsläpp av irriterande gaser och ångor.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Säkerställ tillräcklig ventilation. Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. Undvik dammbildning. Håll människor borta från och i motvind från spillet/läckan. Utrym personal till säkra områden.

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. Undvik dammbildning.

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. Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna. Undvik dammbildning. Använd enbart i en kemisk rökhu. Andas inte in (damm, ånga, dimma, gas). Förtär inte. Vid förtäring sök omedelbart läkarvård.

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

Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats.

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

Biologiska gränsvärden

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

Övervakningsmetoder

SÄKERHETS DATABLAD

Rebamipide

Revisionsdatum 05-okt-2023

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

Säkerställ tillräcklig ventilation, särskilt i avgränsade områden.

För att kontrollera farliga ämnen på källan bör man vidta tekniska kontrollåtgärder såsom isolering eller slutning av processen, göra förändringar i processen eller utrustningen för att minimera utsläpp eller kontakt samt använda rätt konstruerade ventilationssystem överallt där det är möjligt

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd

Använd skyddsglasögon med sidoskydd (EU-standard - EN 166)

Handskydd

Skyddshandskar

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

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

När arbetare utsätts för koncentrationer som överskrider exponeringsgränsen måste de använda lämpliga certifierade andningsskydd.

För att skydda användaren måste andningsskyddsutrustningen ha bra passform och användas och underhållas på rätt sätt

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 eller om du känner irritation eller har andra symptom

Rekommenderad filertyp: Partikelfiler som uppfyller EN 143

Småskalig / laboratoriebruk

Använd en andningsapparat med hel ansiktsmask som har godkänts av NIOSH/MSHA eller som uppfyller den europeiska standarden EN 149:2001 om exponeringsgränserna överskrids eller om du känner irritation eller har andra symptom

Rekommenderad halvmask: - Partikelfilterskydd: EN149: 2001

SÄKERHETSDATABLAD

Rebamipide

Revisionsdatum 05-okt-2023

Då RPE används en ansiktsdel Fit prov bör utföras

Begränsning av miljöexponeringen Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast Pulver	
Utseende	Vit	
Lukt	Ingen information tillgänglig	
Lukttröskel	Inga data tillgängliga	
Smältpunkt/smältpunktsintervall	288 - 294 °C / 550.4 - 561.2 °F	
Mjukningspunkt	Inga data tillgängliga	
Kokpunkt/kokpunktsintervall	Ingen information tillgänglig	
Brandfarlighet (Vätska)	Ej tillämpligt	Fast
Brandfarlighet (fast, gas)	Ingen information tillgänglig	
Explosionsgränser	Inga data tillgängliga	
Flampunkt	Ingen information tillgänglig	Metod - Ingen information tillgänglig
Självantändningstemperatur	Inga data tillgängliga	
Sönderfallstemperatur	Inga data tillgängliga	
pH	Ingen information tillgänglig	
Viskositet	Ej tillämpligt	Fast
Vattenlöslighet	Ingen information tillgänglig	
Löslighet i andra lösningsmedel	Ingen information tillgänglig	
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)		
Ångtryck	Inga data tillgängliga	
Densitet / Specifik vikt	Inga data tillgängliga	
Skrymdensitet	Inga data tillgängliga	
Ångdensitet	Ej tillämpligt	Fast
Partikelegenskaper	Inga data tillgängliga	

9.2. Annan information

Molekylformel	C19 H15 Cl N2 O4
Molekylvikt	370.79
Avdunstningshastighet	Ej tillämpligt - Fast

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Inga kända enligt levererad information

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig Polymerisation	Ingen information tillgänglig.
Farliga reaktioner	Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Oförenliga produkter.

10.5. Oförenliga material

Starka oxiderande ämnen.**10.6. Farliga sönderdelningsprodukter**Kolmonoxid (CO). Koldioxid (CO₂). Kväveoxider (NO_x). Väteklorid.**AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION****11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008****Produktinformation** De toxikologiska egenskaperna har inte undersökts helt och fullt.**a) Akut toxicitet.**

Oral

Kategori 3

Dermal

Inga data tillgängliga

Inandning

Inga data tillgängliga

b) Frätande/irriterande på huden. Inga data tillgängliga**c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation.** Inga data tillgängliga**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 organotoxicitet – enstaka exponering.** Inga data tillgängliga**i) Specifik organotoxicitet – upprepade exponering.** Inga data tillgängliga

Målorgan

Ingen känd.

j) Fara vid aspiration; Ej tillämpligt
Fast**Andra skadliga effekter** Ingen information tillgänglig**Symptom / effekterna, både akuta och fördröjda** Ingen information tillgänglig.**11.2. Information om andra faror**

SÄKERHETSDATABLAD

Rebamipide

Revisionsdatum 05-okt-2023

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

12.3. Bioackumuleringsförmåga Ingen information tillgänglig

12.4. Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig

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

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från rester/oanvända produkter Avfall klassificeras som farligt. Avfallshandla i enlighet med de Europeiska direktiven för avfall och farligt avfall. Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

Förorenad förpackning Kassera denna behållare för farligt avfall insamlingsställe.

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.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

IMDG/IMO

14.1. UN-nummer UN2811

ACR46859

SÄKERHETS DATABLAD

Rebamipide

Revisionsdatum 05-okt-2023

14.2. Officiell transportbenämning	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
Officiell teknisk benämning	Rebamipide
14.3. Faroklass för transport	6.1
14.4. Förpackningsgrupp	III

ADR

14.1. UN-nummer	UN2811
14.2. Officiell transportbenämning	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
Officiell teknisk benämning	Rebamipide
14.3. Faroklass för transport	6.1
14.4. Förpackningsgrupp	III

IATA

14.1. UN-nummer	UN2811
14.2. Officiell transportbenämning	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
Officiell teknisk benämning	Rebamipide
14.3. Faroklass för transport	6.1
14.4. Förpackningsgrupp	III

14.5. Miljöfaror	Inga identifierade risker
14.6. Särskilda skyddsåtgärder	Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.
14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Inte tillämpligt, förpackade varor

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
Rebamipide	90098-04-7	-	-	-	-	X	-	-	-

Komponent	CAS-nr	TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Rebamipide	90098-04-7	-	-	-	-	-	-	-

Teckenförklaring: X - Listat - - Not Listed KECL - 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) - Bilaga XIV - tillståndspliktiga ämnen	REACH (1907/2006) - Bilaga XVII - Begränsningar av vissa farliga ämnen	REACH-förordningen (EG 1907/2006) artikel 59 - Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro (SVHC)
Rebamipide	90098-04-7	-	-	-

SÄKERHETS DATABLAD

Rebamipide

Revisionsdatum 05-okt-2023

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
Rebamipide	90098-04-7	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

H301 - Giftigt vid förtäring

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

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

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

DSL/NDL - 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

TWA - Tidsvägt medelvärde

IARC - Internationella institutet för cancerforskning

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

LD50 - Letal dos 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Fördelningskoefficient oktanol: Vatten

vPvB - mycket långlivade och mycket bioackumulerande

ACR46859

SÄKERHETSATABLAD

Rebamipide

Revisionsdatum 05-okt-2023

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

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Internationella konventionen till förhindrande av förorening från fartyg

ATE - Uppskattad akut toxicitet

VOC - (flyktig organisk förening)

Råd om utbildning

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

Användning av personlig skyddsutrustning innefattande lämpligt val, förenlighet, tröskelvärden för genomträngning, vård, underhåll, passform och EN-standarder.

Första hjälpen vid kemikalieexponering, inklusive användningen av ögondusch och nöddusch.

Tillverkningsdatum 07-sep-2020

Revisionsdatum 05-okt-2023

Revisionssammandrag Ej tillämpligt.

**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