

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

Utstedelsesdato 28-Jul-2016 Revisjonsdato 06-Oct-2023 Revisjonsnummer 5

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

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse av produkt: Gemfibrozil, 98%

Cat No. : 461790000, 461790050, 461790250

 CAS Nr
 25812-30-0

 EC-nummer:
 247-280-2

 Molekylar formel
 C15 H22 O3

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

Anbefalt bruk Laboratoriekjemikalier.
Frarådet bruk Laboratoriekjemikalier.
Ingen informasjon tilgjengelig

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firma

EU-enhet / firmanavn

Thermo Fisher Scientific

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

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

Gemfibrozil, 98% Revisjonsdato 06-Oct-2023

Fysiske farer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Helsefarer

Akutt oral toksisitet Kategori 4 (H302)

Miljøfarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

2.2. Merkingselementer



Signalord

Advarsel

Fareutsagn

H302 - Farlig ved svelging

Sikkerhetssetninger

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

P312 - Kontakt umiddelbart GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege hvis du føler ubehag

P264 - Vask ansikt, hender og eventuelle eksponerte hudområder grundig etter bruk

2.3. Andre farer

Giftig for landvirveldyr

Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

AVSNITT 3. SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.1. Stoffer

Komponent	CAS Nr	EC-nummer:	Velktprosent	CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Peroxisome project (Gemfibrozil)	25812-30-0	EEC No. 247-280-2	<=100	Acute Tox. 4 (H302)

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

AVONUTT 4	EMPSTEH IEI DSTILTAK	,

Gemfibrozil, 98% Revisjonsdato 06-Oct-2023

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

Se til at helsepersonellet vet hvilke(t) stoff(er) som er involvert, og tar forholdsregler for å

beskytte seg selv og hindre spredning av kontamineringen.

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

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).

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.

Gemfibrozil, 98% Revisjonsdato 06-Oct-2023

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. Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær. Unngå inntak og inhalasjon. Unngå støvdannelse.

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

Emballasjen skal oppbevares på et tørt og godt ventilert sted. For å oppnå produktkvalitet: Oppbevares i fryseboks.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bruk i laboratorier

AVSNITT 8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

8.1. Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser

liste kilde

Komponent	Russland	Slovakiske Republikk	Slovenia	Sverige	Tyrkia
Peroxisome project	MAC: 2 mg/m ³				
(Gemfibrozil)	_				

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

Gemfibrozil, 98% Revisjonsdato 06-Oct-2023

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

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon, særlig i lukkede rom.

Det bør iverksettes tiltak for kontroll av farlige stoffer ved kilden, som konstruksjonsmessige tiltak som isolerer eller innelukker prosessen, iverksetting av endringer i prosesser eller utstyr som minsker utslipp eller kontakt, og bruk av formålstjenlig utformete avtrekkssystemer

Personlig verneutstyr

Vernebriller Bruk vernebriller med sidevern (EU-standard - EN 166)

Håndvern Vernehansker

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

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 Hvis arbeiderne eksponeres for konsentrasjoner over eksponeringsgrensen, må de bruke

egnet, sertifisert åndedrettsvern.

For å beskytte brukeren, må åndedrettsvern passe riktig og brukes og vedlikeholdes på

korrekt måte

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

hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det opptrer irritasjon eller andre symptomer

Anbefalt filtertype: Partikkelfilter etter EN 143

Småskala / Laboratory bruk Bruk en respirator som er godkjent etter NIOSH/MSHA eller Europeisk standard EN

149:2001 hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det opptrer irritasjon eller andre

symptome

Anbefalt halvmaske: - Partikkelfiltrering: EN149: 2001 Når RPE brukes en ansiktsmaske Form test bør gjennomføres

Miljømessige Ingen informasjon tilgjengelig.

Gemfibrozil, 98% Revisjonsdato 06-Oct-2023

eksponeringskontroller

AVSNITT 9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

Fast stoff

Fast stoff

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand Fast stoff

Utseende

LuktIngen informasjon tilgjengeligLuktterskelIngen data er tilgjengeligSmeltepunkt/frysepunkt60 - 61 °C / 140 - 141.8 °FMykgjøringspunktIngen data er tilgjengeligKokepunkt/kokepunktintervallIngen informasjon tilgjengelig

Antennelighet (Væske) Ikke relevant

Antennelighet (fast stoff, gass) Ingen informasjon tilgjengelig Eksplosionsgrenser Ingen data er tilgjengelig

Flammepunkt Ingen informasjon tilgjengelig Metode - Ingen informasjon tilgjengelig

SelvantennelsestemperaturIngen data er tilgjengeligSpaltingstemperaturIngen data er tilgjengelig

pH Ikke relevant

Viskositet Ikke relevant Fast stoff

VannløselighetIngen informasjon tilgjengeligLøselighet i andre løsemidlerIngen informasjon tilgjengelig

Partisjonskoeffisient (n-oktanol/vann)

Komponent log Pow Peroxisome project (Gemfibrozil) 4.16

DamptrykkIngen data er tilgjengeligTetthet / TyngdekraftIngen data er tilgjengeligBulktetthetIngen data er tilgjengelig

Damptetthet lkke relevant

Partikkelegenskaper Ingen data er tilgjengelig

9.2. Andre opplysninger

Molekylar formel C15 H22 O3 Molekylær vekt 250.33

Fordunstingstall Ikke relevant - Fast stoff

AVSNITT 10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet Ingen, basert på tilgjengelig informasjon

10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen informasjon tilgjengelig.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

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

10.4. Forhold som skal unngås

Uforenlige produkter. Overoppheting.

10.5. Uforenlige materialer

Ingen kjent.

Gemfibrozil, 98% Revisjonsdato 06-Oct-2023

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Karbonmonoksid (CO). Karbondioksid (CO2).

AVSNITT 11. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Produktinformasjon

(a) akutt giftighet,;

Kategori 4 Oral

Ingen data er tilgjengelig **Dermal** Ingen data er tilgjengelig Innånding

Komponent	Komponent LD50 munn LD50 hud			
Peroxisome project (Gemfibrozil)	LD50 = 1414 mg/kg (Rat)	-	-	

(b) Hudetsende / irritasjon; Ingen data er tilgjengelig

(c) alvorlig øyeskade / irritasjon; Ingen data er tilgjengelig

(d) Sensibilisering:

Ingen data er tilgjengelig Respiratorisk 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

(q) reproduksjonstoksisitet; Ingen data er tilgjengelig

Ingen data er tilgjengelig (h) STOT-enkel eksponering;

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

Målorganer Ingen kjent.

(j) aspirasjonsfare; Ikke relevant Fast stoff

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

11.2. Informasjon om andre farer

Endokrine forstyrrende egenskaper Vurdere hormonforstyrrende egenskaper for menneskers helse. Dette produktet inneholder

ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

Gemfibrozil, 98% Revisjonsdato 06-Oct-2023

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

Persistens

kan vedvare.

12.3. Bioakkumuleringsevne

Product has a high potential to bioconcentrate

Komponent	log Pow	Biokonsentrasjonsfaktor (BCF)		
Peroxisome project (Gemfibrozil)	4.16	Ingen data er tilgjengelig		

Ingen informasion tilgiengelig. Er ikke sannsynlig å være mobilt i miliøet på grunn av den 12.4. Mobilitet i jord

lave løseligheten i vann og tendensen til å binde jordpartikler

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

Ozonforbrukende potential

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

Kast denne beholderen til godkjent avfallsbehandlingsanlegg. Forurenset emballasje

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

bruksområde-spesifikke.

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

tømmes i kloakkavløp.

AVSNITT 14. TRANSPORTOPPLYSNINGER

IMDG/IMO Ikke klassifisert

Gemfibrozil, 98% Revisjonsdato 06-Oct-2023

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

ADR lkke 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.

<u>bruk</u>

14.7. Transport i bulk i henhold til

Ikke 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
Peroxisome project (Gemfibrozil)	25812-30-0	247-280-2	-	ı	-	X	-	-	X
									_

Komponent	CAS Nr	TSCA (Toxic Substanc e Control Act)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Peroxisome project (Gemfibrozil)	25812-30-0	-	-	X	-	ı	X	-

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)
Peroxisome project (Gemfibrozil)	25812-30-0	-	-	-

Gemfibrozil, 98% Revisjonsdato 06-Oct-2023

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
Peroxisome project (Gemfibrozil)	25812-30-0	lkke 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

<u>Forkortelser</u>

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

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 **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 (Åustralian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealands stoffliste

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

Gemfibrozil, 98% Revisjonsdato 06-Oct-2023

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

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

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

MARPOL - Internasjonal konvensjon om hindring av forurensning fra skip

Dangerous Goods Code

OECD - Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling

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

BCF - Biokonsentrasjonsfaktor (BCF)

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.

Bruk av personlig verneutstyr, inkludert korrekt valg, forenlighet, gjennombruddsterskler, pleie, vedlikehold, tilpasning og

Førstehjelp for kjemisk eksponering, inkludert bruk av øyevask og sikkerhetsdusjer.

28-Jul-2016 Utstedelsesdato Revisionsdato 06-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