

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006

Tillverkningsdatum 22-apr-2016

Revisionsdatum 06-okt-2023

Revisionsnummer 4

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

1.1. Produktbeteckning

Produktbeskrivning: <u>Lumefantrine</u>, 98%

Cat No. : 461110000; 461110050; 461110250

 CAS-nr
 82186-77-4

 Molekylformel
 C30 H32 Cl3 N O

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

CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008

Lumefantrine, 98% Revisionsdatum 06-okt-2023

Fysiska faror

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

Hälsofaror

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

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.

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 |
|--------------|------------|-------|-------------|--|
| Lumefantrine | 82186-77-4 | | >95 | - |

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

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 omedelbart om

symptom uppstår.

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

uppstår.

Inandning Flytta till frisk luft. Kontakta läkare omedelbart om symptom uppstår.

Förstahjälparens självskydd Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

Lumefantrine, 98% Revisionsdatum 06-okt-2023

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 läkarenBehandla enligt symptom.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel

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

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. 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. Säkerställ tillräcklig ventilation. Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Undvik sväljning och inandning. Undvik dammbildning.

Hygienåtgärder

Lumefantrine, 98% Revisionsdatum 06-okt-2023

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

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.

Lumefantrine, 98% Revisionsdatum 06-okt-2023

Personlig skyddsutrustning

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

Handskydd Skyddshandskar

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

Långärmad klädsel. Hud- och kroppsskydd

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.

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 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 Inga data tillgängliga inga data tillgängliga Lukt Lukttröskel Inga data tillgängliga Smältpunkt/smältpunktsintervall 136 °C / 276.8 °F Mjukningspunkt Inga data tillgängliga Kokpunkt/kokpunktsintervall Ingen information tillgänglig

Brandfarlighet (Vätska) Ei tillämpligt

Brandfarlighet (fast, gas) Ingen information tillgänglig

Inga data tillgängliga Explosionsgränser

Ingen information tillgänglig **Flampunkt**

Självantändningstemperatur Inga data tillgängliga

Sönderfallstemperatur Inga data tillgängliga

Ingen information tillgänglig pН

Ej tillämpligt **Viskositet**

Vattenlöslighet Ingen information tillgänglig Löslighet i andra lösningsmedel Ingen information tillgänglig Fast

Fast

Metod - Ingen information tillgänglig

Sida 5/11

Lumefantrine, 98% Revisionsdatum 06-okt-2023

Fast

Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)

Ångtryck Inga data tillgängliga Inga data tillgängliga Densitet / Specifik vikt Inga data tillgängliga **Skrymdensitet** Ångdensitet Ej tillämpligt

Partikelegenskaper Inga data tillgängliga

9.2. Annan information

Molekylformel C30 H32 Cl3 N O

Molekylvikt 528.94

Avdunstningshastighet Ej tillämpligt - Fast

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet Inga kända enligt levererad information

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilt under rekommenderade förvaringsförhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

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

10.4. Förhållanden som ska

Oförenliga produkter. undvikas

10.5. Oförenliga material

Starka oxiderande ämnen.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

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

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

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

Produktinformation

a) Akut toxicitet.

Oral Inga data tillgängliga **Dermal** Inga data tillgängliga Inandning Inga data tillgängliga

b) Frätande/irriterande på huden. Inga data tillgängliga

Inga data tillgängliga c) Allvarlig

ögonskada/ögonirritation.

d) Luftvägs-/hudsensibilisering.

Respiratorisk Inga data tillgängliga

Lumefantrine, 98% Revisionsdatum 06-okt-2023

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 Inga data tillgängliga

exponering.

 i) Specifik organtoxicitet – upprepad Inga data tillgängliga exponering.

Målorgan Ingen information tillgänglig.

j) Fara vid aspiration; Ej tillämpligt

Fast

Andra skadliga effekter De toxikologiska egenskaperna har inte undersökts helt och fullt.

Symptom / effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen information tillgänglig.

11.2. Information om andra faror

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 Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

Lumefantrine, 98% Revisionsdatum 06-okt-2023

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

Enheter som producerar kemiskt avfall måste fastställa om en kasserad kemikalie klassificeras som farligt avfall . Enheter som producerar kemiskt avfall måste också konsultera lokala, regionala och nationella föreskrifter om farligt avfall för att se till att

klassificeringen är fullständig och korrekt.

Förorenad förpackning

Töm återstående innehåll. Avfallshantera enligt lokala föreskrifter. Återanvänd inte tömd

behållare. Återanvänd inte tömd behållare.

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.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

<u>IMDG/IMO</u> 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

IATA 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

Lumefantrine, 98%

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 |
|--------------|------------|---|--------------------------------|---------|-------|------|------|-------|-------|
| Lumefantrine | 82186-77-4 | - | - | - | - | 1 | - | - | X |
| Komponent | CAS-nr | TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen) | TSCA In notific Active-I | ation - | DSL | NDSL | AICS | NZIoC | PICCS |
| Lumefantrine | 82186-77-4 | | - | | _ | - | _ | _ | - |

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) - Bilaga XIV - tillståndspliktiga ämnen | Begränsningar av vissa | REACH-förordningen (EG 1907/2006) artikel 59 - Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro (SVHC) |
|--------------|------------|---|------------------------|--|
| Lumefantrine | 82186-77-4 | - | - | - |

Seveso III Directive (2012/18/EC)

| H | Komponent | CAS-nr | Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tröskelvärden för storolyckor Anmälan | Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - tröskelvärdena för krav säkerhetsrapport |
|---|-------------|------------|---|---|
| L | umefantrine | 82186-77-4 | 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)

ACR46111

Revisionsdatum 06-okt-2023

Lumefantrine, 98% Revisionsdatum 06-okt-2023

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

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

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 22-apr-2016 Revisionsdatum 06-okt-2023 Revisionssammandrag Ej tillämpligt. 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

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

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)

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

Revisionsdatum 06-okt-2023

vilken som helst process, om så inte angivits i texten

Slut på säkerhetsdatablad