

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Ropinirole Hydrochloride**
- **Artikelnummer: LGCQUANT0331.00**
- **CAS-nummer:**
91374-20-8
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Används som referensmaterial.
- **Tillverkare/leverantör:**
LGC Standards GmbH
Mercatorstr. 51
D-46485 Wesel
GERMANY
- Tel : +49 (0) 281-98 87-0
Fax : +49 (0) 281-98 87-199
eMail : de@lgcstandards.com
Web : www.lgcstandards.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Product safety department
eMail : sds-request@lgcgroup.com
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49 (0) 281 9887-0 (Monday - Friday 8am - 5pm)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



GHS09 miljöfarligt

Aquatic Acute 1 H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

Aquatic Chronic 1 H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Skadligt vid förtäring.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS07



GHS09

- **Signalord** Varning
- **Faroangivelser**
H302 Skadligt vid förtäring.
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Skyddsangivelser**
P273 Undvik utsläpp till miljön.
P264 Tvätta grundligt efter användning.
P270 Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P301+P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
P330 Skölj munnen.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 04.07.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 04.07.2016

Handelsnamn: Ropinirole Hydrochloride

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter. (Fortsättning från sida 1)

- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.1 Kemisk karakterisering: Ämnen**
- **CAS-nr. beteckning**
91374-20-8 Ropinirole Hydrochloride
- **Identifikationsnummer** -
- **RTECS:** NM3288250
- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**
Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:**
Skölj mun. Framkalla inte kräkning.
Kontakta läkare omedelbart.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

(Fortsättning på sida 3)



Säkerhetsdatablad Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 04.07.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 04.07.2016

Handelsnamn: Ropinirole Hydrochloride

(Fortsättning från sida 2)

- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhändertata förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Lagra svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:**
Förvaras svalt.
Vänligen kontrollera produktens, av tillverkaren utfärdade, certifikat beträffande specifika lagrings och transport betingelser.
Förvaras endast i originalemballage.
Behållare skall förvaras på en väl ventilerad plats. Förvaras åtskilt från antändnings- och värmekällor.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.
Nitrilkautschuk
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd:** Skyddsglasögon

(Fortsättning på sida 4)



Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 04.07.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 04.07.2016

Handelsnamn: Ropinirole Hydrochloride

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· Allmänna uppgifter****· Utseende:**

Form:	Fast
Färg:	Vitaktig
Lukt:	Luktfri
Luktröskel:	Ej bestämd.

· pH-värde: Ej användbar.**· Tillståndsförändring**

Smältpunkt/smältområde:	241 - 243 °C
Kokpunkt / kokområde:	Ej bestämd.

· Flampunkt: Ej användbar.**· Lättantändlighet (fast, gasformig):** Ej bestämd.**· Tändtemperatur:****Sönderdelningstemperatur:** Ej bestämd.**· Självantändbarhet:** Ej bestämd.**· Explosionsfara:** Ej bestämd.**· Explosionsgränser:**

Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.

· Ångtryck: Ej användbar.**· Densitet:** Ej bestämd.**· Relativ densitet** Ej bestämd.**· Ångdensitet** Ej användbar.**· Förångningshastighet** Ej användbar.**· Löslighet i / blandbarhet med** Acetonitrile, Methanol**· Vatten:** Löslig.**· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):** Ej bestämd.**· Viskositet:****Dynamisk:** Ej användbar.**Kinematisk:** Ej användbar.**· 9.2 Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· 10.1 Reaktivitet Stabil i normala förhållanden.**· 10.2 Kemisk stabilitet** Stabil i normala förhållanden.**· Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

· 10.3 Risken för farliga reaktioner Inga farliga reaktioner kända.**· 10.4 Förhållanden som ska undvikas** Värme.**· 10.5 Oförenliga material:** Starkt oxiderande agenser.**· 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 04.07.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 04.07.2016

Handelsnamn: Ropinirole Hydrochloride

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 11: Toxikologisk information

· 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

· Akut toxicitet

Skadligt vid förtäring.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

Oral	LD50	396 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

· Primär retningseffekt:

· Frötande/irriterande på huden

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

· Allvarlig ögonskada/ögonirritation

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

· Luftvägs-/hudsensibilisering

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

· CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)

· Mutagenitet i könsceller

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

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

· Reproduktionstoxicitet

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

· Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

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

· Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

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

· Fara vid aspiration

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

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet

 · **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

 · **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

 · **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

 · **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· Ekotoxiska effekter:

 · **Kommentar:** Mycket giftig för fisk.

· Ytterligare ekologiska hänvisningar:

· Allmänna hänvisningar:

Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

I vattendrag även giftig för fisk och plankton.

Mycket giftig för vattenorganismer

· 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

 · **PBT:** Ej användbar.

 · **vPvB:** Ej användbar.

 · **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

 · **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

 · **Europeiska avfallskatalogen** Avfallskoder från EWC skall tilldelas beroende på ursprung och beredning.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 04.07.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 04.07.2016

Handelsnamn: Ropinirole Hydrochloride

(Fortsättning från sida 5)

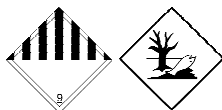
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

- **14.1 UN-nummer**
 - **ADR, IMDG, IATA**
 - **ADR**
 - **IMDG**
 - **IATA**
- UN3077
3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S. (Ropinirole Hydrochloride)
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ropinirole Hydrochloride), MARINE POLLUTANT
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ropinirole Hydrochloride)

· **14.3 Faroklass för transport**

- **ADR, IMDG, IATA**



- **Klass**
 - **Etikett**
- 9 Övriga farliga ämnen och föremål
9

· **14.4 Förpackningsgrupp**

- **ADR, IMDG, IATA**
- III

· **14.5 Miljöfaror:**

- **Marine pollutant:**
 - **Särskild märkning (ADR):**
 - **Särskild märkning (IATA):**
- Ja (P)
Symbol (fisk och träd)
Symbol (fisk och träd)
Symbol (fisk och träd)

· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**

- **EMS-nummer:**
- Varning: Övriga farliga ämnen och föremål
F-A,S-F

· **14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden**

Ej användbar.

· **Transport / ytterligare uppgifter:**

- **ADR**
 - **Reducerade mängder (EQ):**
 - **Begränsade mängder (LQ):**
 - **Transportkategori**
 - **Tunnelrestriktionskod**
- E1
5 kg
3
E

· **UN "Model Regulation":**

UN 3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S. (ROPINIROLE HYDROCHLORIDE), 9, III

SE

(Fortsättning på sida 7)



Säkerhetsdatablad Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 04.07.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 04.07.2016

Handelsnamn: Ropinirole Hydrochloride

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ämnet är inte listat.
- **Seveso-kategorier E1** Farligt för vattenmiljön
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 100 t**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t**
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Informationen i det här säkerhetsdatabladet har sammanställts med tillbörlig omsorg och är sann och riktig enligt de kunskaper vi hade vid tiden för sammanställningen. Användaren måste fastställa informationens lämplighet för sitt specifika syfte, se till att den följer befintliga lagar och bestämmelser, samt vara medveten om att andra eller ytterligare prestanda- och säkerhetsaspekter kan uppkomma vid användning, hantering och/eller förvaring av materialet. Informationen i detta säkerhetsdatablad SDS gör inte anspråk på att vara allomfattande eller en garanti för egenskaperna hos det levererade materialet, och ska enbart användas som vägledning. LGC lämnar inga garantier eller framställningar om riktigheten och fullständigheten hos informationen i detta dokument och ska inte hållas ansvariga för lämpligheten i denna information för användarens avsedda syften eller konsekvenserna av sådan användning, samt ska inte vara ersättningskyldiga för skada eller förlust, hur dessa än uppstår.

· **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

P: Marine Pollutant

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

SVHC: Substances of Very High Concern

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1

· **Källor**

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.