

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Celiprolol hydrochloride
Denumire chimică	: 3-[3-acetyl-4-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]phenyl]-1,1-diethylurea hydrochloride
Codul produsului	: 201600176

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

1.2.1. Utilizări identificate relevante

Categoria principală de utilizare	: Produsul este destinat pentru cercetare, analiza și educație științifică.
Utilizarea substanței/amestecului	: Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	: Substanțe chimice de laborator

1.2.2. Utilizări contraindicate

Restricții de utilizare	: A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat
-------------------------	------------------------------------------------

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F– 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență	: +33(0)390215608
---------------------------------	-------------------

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Perculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 3 H412
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Cuvinte de avertizare (CLP)	: -
Fraze de pericol (CLP)	: H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție (CLP)	: P273 - Evitați dispersarea în mediu. P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

Nu necesită etichetare

2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Celiprolol hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
3-[3-acetyl-4-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]phenyl]-1,1-diethylurea hydrochloride	-	≤ 100	Aquatic Chronic 3, H412

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

3.2. Amestecuri

Neaplicabil

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea : A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale).
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătiți ochii cu apă ca măsură de precauție.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se evita orice expunere care nu este necesară.

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Celiprolol hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Nu sunt disponibile informații suplimentare

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

A se vedea Rubrica 1.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.1.1 Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se păstra într-o cameră bine ventilată. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului.

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.2.2. Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

halat de laborator

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție

8.2.2.3. Protecția respirației

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Celiprolol hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Solidă
Culoare	: Nu este disponibil
Aspectul exterior	: Pulbere.
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: Nu este disponibil
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limite de explozivitate	: Neaplicabil
Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Apă: 100 – 1000 g/l
Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativa a vaporilor la 20°C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Necunoscut.

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

Celiprolol hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat (Lipsa de date)

3-[3-acetyl-4-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]phenyl]-1,1-diethylurea hydrochloride

LD50 contact oral la șobolani	> 2000 mg/kg
Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Neclasificat (Lipsa de date)
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Lipsa de date)
Cancerogenitatea	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitatea pentru reproducere	: Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Neclasificat (Lipsa de date)
Pericol prin aspirare	: Neclasificat (Imposibilitatea tehnică de a obține datele)

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

3-[3-acetyl-4-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]phenyl]-1,1-diethylurea hydrochloride

LC50 - Pește [1]	> 100 mg/l (96h, Brachydanio rerio (pește zebură)) (EEC 92/69, C.1)
EC50 - Crustacee [1]	25 mg/l (48h, Daphnia magna (puricele de apă)) (EEC 92/69, C.2)
ErC50 alge	66,5 mg/l (72h, Selenastrum capricornutum) (EEC 92/69, C.3)
NOEC cronic alge	12,5 mg/l (72h, Selenastrum capricornutum) (EEC 92/69, C.3)

12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Celiprolol hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.4. Grupul de ambalare		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Neaplicabil

Transport maritim

Neaplicabil

Transport aerian

Neaplicabil

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu este listată în Anexa XVII din REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu este listată în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

Celiprolol hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu este listată în Lista substanțelor candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu este aplicabil.

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu este listată în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009)

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare			
Secțiunea	Element schimbat	Modificare	Observații
	Înlocuiește versiunea	Adăugat	
	Data revizuirii	Adăugat	
	Motivul, dacă nu este clasificat	Adăugat	
1.1	Numele	Modificat	
1.1	Sinonime	Îndepărtat	
2.1	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]	Modificat	
2.2	Fraze de precauție (CLP)	Modificat	
2.2	Fraze de pericol (CLP)	Modificat	
11.1	Motivul, dacă nu este clasificat	Modificat	
12.1	Ecologie - aspecte generale	Adăugat	
12.1	NOEC cronic alge	Adăugat	
12.1	ErC50 alge	Adăugat	
12.1	EC50 - Crustacee [1]	Adăugat	
12.1	LC50 - Pește [1]	Adăugat	
12.1	Motivul, dacă nu este clasificat	Modificat	

Textul integral al frazelor H și EUH:

Aquatic Chronic 3	Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 3
H412	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Celiprolol hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor