

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

#### 1.1. Identificator de produs

Forma produsului : Substanță  
Numele substanței : Ursodeoxycholic acid  
Codul produsului : 201601008

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

##### Utilizări identificate relevante

Utilizarea substanței/amestecului : Cercetare științifică și dezvoltare  
Încercări și analize tehnice  
Destinat numai utilizării profesionale  
Funcția sau categoria de utilizare : Substanțe chimice de laborator

##### Utilizari contraindicate

Restricții de utilizare : A nu se utiliza în alimente, medicamente sau în context menajer

#### 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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://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]

Corodarea/iritarea pielii, categoria 2 H315  
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2 H319  
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

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

Provoacă o iritare gravă a ochilor. Provoacă iritarea pielii.

#### 2.2. Elemente de etichetare

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

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS07

Cuvinte de avertizare (CLP) : Atenție  
Fraze de pericol (CLP) : H315 - Provoacă iritarea pielii.  
H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor.  
Fraze de precauție (CLP) : P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare.  
P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.  
P302+P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.  
P305+P351+P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai

# Ursodeoxycholic acid

## Fișă cu Date de Securitate

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

multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P321 - Tratament specific (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă).

P332+P313 - În caz de iritare a pielii: consultați medicul.

P337+P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

P362+P364 - Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spalați-o înainte de reutilizare.

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

### Nu necesită etichetare

## 2.3. Alte pericole

Alte informații : Atenție - substanță incomplet testată.

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

### 3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Ursodeoxycholic acid	-	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319

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

## SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsurile generale de prim ajutor	: În toate cazurile de îndoială sau dacă simptomele persistă, consultați medicul.
Măsurile de prim ajutor după inhalare	: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. A se pune victima în stare de repaus. Dacă persoana se simte rău: Consultați medicul.
Măsurile de prim ajutor după contactul cu pielea	: Îndepărtați îmbrăcămintea afectată și spălați părțile expuse ale pielii cu săpun slab și apă, apoi clătiți cu apă caldă. Dacă iritația pielii persistă, a se consulta medicul.
Măsurile de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătiți imediat cu apă din abundență, menținând pleoapele bine îndepărtate (cel puțin 15 minute). Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. În cazul în care durerea sau înroșirea persistă, a se consulta medicul.
Măsurile de prim ajutor după ingerare	: A se clăti gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Consultați imediat medicul.

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

Simptome/efecte după contactul cu pielea	: Provoacă iritarea pielii.
Simptome/efecte după contactul cu ochii	: Provoacă o iritare gravă a ochilor. Înroșiri, dureri.

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit	: A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere. Dioxid de carbon. Apă pulverizată. Pudră uscată. Cuvertură pentru stingerea focului.
Agenți de stingere neadecvați	: A nu se folosi un jet puternic de apă.

# Ursodeoxycholic acid

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu : Arderea incompletă eliberează monoxid de carbon periculos, dioxid de carbon și alte gaze toxice. Este posibilă degajarea de emanații toxice.

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsurile de stingere a incendiilor : A se evita contaminarea mediului înconjurător cu apele reziduale din stingerea incendiilor.  
Protecție la stingerea incendiilor : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolant autonom. Protecție completă a corpului.

## SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

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

Măsurile generale : Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

#### Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planurile de urgență : A se îndepărta personalul care nu este necesar.

#### Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Echipamentul de protecție : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”.

### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu. A se evita pătrunderea în canalizare și în apa potabilă.

### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Pentru izolare : Absorbiți folosind un material inert și plasați în containerul adecvat de eliminare a deșeurilor.

Metode de curățare : Clătiți cu multă apă suprafețele contaminate. Curățați cu ajutorul detergenților.

### 6.4. Trimiteri către alte secțiuni

A se vedea secțiunea 13, pentru informații despre eliminare.

## SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : A se evita orice expunere care nu este necesară. A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.

Măsurile de igienă : A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Spălați-vă pe mâini înainte de pauzele de lucru și după ce ați finalizat activitatea.

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

Condiții de depozitare : A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se evita căldura și lumina solară directă.

Materialele ambalajului : A se păstra în recipientele originale.

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1. Parametri de control

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Ursodeoxycholic acid

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 8.2. Controale ale expunerii

#### Controale tehnice corespunzătoare

##### Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

#### Echipamentul de protecție personală

##### Protejarea ochilor și a feței

###### Protecția ochilor:

A se purta un aparat de protecție a ochilor. Ochelari de securitate cu protecții laterale. (EN 166)

##### Protecția pielii

###### Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare. Utilizare în laborator : halat de laborator. (EN 13034)

###### Protecția mâinilor:

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. (EN 374)

#### Protecție respiratorie

##### Protecție respiratorie:

În caz de formare a prafului, utilizați un aparat respiratoriu cu filtru: P3

## 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
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: < 0.1 g/l
Coefficient 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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Ursodeoxycholic acid

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

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

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Corodarea/iritarea pielii	: Provoacă iritarea pielii.
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Cancerigenitatea	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitatea pentru reproducere	: Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Neclasificat (Lipsa de date)
Pericolul prin aspirare	: Neclasificat (Lipsa de date)

### 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
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	: Neclasificat

### 12.2. Persistență și degradabilitate

#### Ursodeoxycholic acid

Persistență și degradabilitate	Rapid degradabil
--------------------------------	------------------

### 12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Ursodeoxycholic acid

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 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
<b>14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.4. Grupul de ambalare</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.5. Pericole pentru mediul înconjurător</b>		
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

# Ursodeoxycholic acid

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 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

##### 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)

##### REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu este listată în Lista substanțelor candidate REACH

##### Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

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

##### Regulamentul Consiliului (CE) privind controlul produselor cu dublă utilizare

Nu este listat în REGULAMENTUL CONSILIULUI (CE) privind controlul produselor cu utilizare dublă.

##### 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)

#### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
	Înlocuiește versiunea	<b>Adăugat</b>
1.2	Restricții de utilizare	<b>Modificat</b>
1.2	Utilizarea substanței/amestecului	<b>Modificat</b>
1.2	Categoria principală de utilizare	<b>Îndepărtat</b>
2.1	Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului	<b>Modificat</b>
2.3	Alte informații	<b>Adăugat</b>
4.1	Măsuri de prim ajutor după inhalare	<b>Adăugat</b>
4.1	Măsuri generale de prim ajutor	<b>Adăugat</b>
4.1	Măsuri de prim ajutor după ingerare	<b>Adăugat</b>
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	<b>Modificat</b>
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	<b>Modificat</b>
4.2	Simptome/efecte după contactul cu pielea	<b>Adăugat</b>
4.2	Simptome/efecte după contactul cu ochii	<b>Adăugat</b>
5.1	Agenți de stingere neadecvați	<b>Adăugat</b>
5.1	Solventul potrivit	<b>Modificat</b>

# Ursodeoxycholic acid

## Fișă cu Date de Securitate

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

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
5.2	Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu	<b>Adăugat</b>
5.2	Risc de incendiu	<b>Îndepărtat</b>
5.3	Protecție la stingerea incendiilor	<b>Adăugat</b>
5.3	Măsuri de stingere a incendiilor	<b>Modificat</b>
6.1	Măsuri generale	<b>Adăugat</b>
6.1	Echipamentul de protecție	<b>Adăugat</b>
6.1	Planuri de urgență	<b>Modificat</b>
6.2	Precauții pentru mediul înconjurător	<b>Adăugat</b>
6.3	Pentru izolare	<b>Adăugat</b>
6.3	Metode de curățare	<b>Adăugat</b>
6.4	Trimiteri către alte secțiuni (8, 13)	<b>Adăugat</b>
7.1	Precauții pentru manipularea în condiții de securitate	<b>Adăugat</b>
7.1	Măsuri de igienă	<b>Adăugat</b>
7.2	Materialele ambalajului	<b>Adăugat</b>
7.2	Condiții de depozitare	<b>Adăugat</b>
7.3	Utilizări finale specifice	<b>Îndepărtat</b>
8.2	Protecția ochilor	<b>Adăugat</b>
8.2	Protecție respiratorie	<b>Adăugat</b>
8.2	Protecția mâinilor	<b>Modificat</b>
8.2	Controale tehnice corespunzătoare	<b>Modificat</b>
8.2	Protecția pielii și a corpului	<b>Modificat</b>
10.1	Reactivitate	<b>Îndepărtat</b>
10.3	Posibilitatea de reacții periculoase	<b>Îndepărtat</b>
10.5	Materiale incompatibile	<b>Îndepărtat</b>
10.6	Produși de descompunere periculoși	<b>Îndepărtat</b>
12.1	Ecologie - aspecte generale	<b>Îndepărtat</b>

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Eye Irrit. 2	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2
H315	Provoacă iritarea pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Skin Irrit. 2	Corodarea/iritarea pielii, categoria 2

Fișă cu date de securitate (FDS), UE



# Ursodeoxycholic acid

## Fișă cu Date de Securitate

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

---

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. Condițiile sau metodele de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminare a produsului nu pot fi controlate de noi și pot depăși posibilitatea noastră de cunoaștere. Pentru aceste motive, printre altele, ne declinăm orice răspundere în caz de pierdere, de daune sau de cheltuieli ocazionate sau legate în orice fel de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminarea produsului. Prezenta FDS a fost întocmită și trebuie folosită numai pentru acest produs. În cazul în care produsul este utilizat ca o componentă a unui alt produs, informațiile din această fișă pot să nu fie aplicabile. Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.