

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

#### 1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka : Snov  
Ime snovi : Ursodeoxycholic acid  
Koda izdelka : 201601008

#### 1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

##### Pomembne identificirane uporabe

Uporaba snovi/zmesi : Znanstvene raziskave in razvoj  
Tehnično preizkušanje in analiziranje  
Samo za profesionalno uporabo  
Funkcija ali kategorija uporabe : Laboratorijske kemikalije

##### Odsvetovane uporabe

Omejitve uporabe : Ni za živila, zdravila ali domačo uporabo

#### 1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili : +33(0)390215608

### ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

#### 2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

##### Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 2 H315  
Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2 H319  
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

##### Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Povzroča hudo draženje oči. Povzroča draženje kože.

#### 2.2. Elementi etikete

##### Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS07

Opozorilna beseda (CLP) : Pozor  
Stavki o nevarnosti (CLP) : H315 - Povzroča draženje kože.  
H319 - Povzroča hudo draženje oči.  
Previdnostni stavki (CLP) : P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz.  
P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.  
P302+P352 - PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.  
P305+P351+P338 - PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

# Ursodeoxycholic acid

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

P321 - Posebno zdravljenje (glejte dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi).

P332+P313 - Če nastopi draženje kože: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

P337+P313 - Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

P362+P364 - Sledi kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

Označevanje v skladu z: Odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml.

**Označevanje ni zahtevano**

### 2.3. Druge nevarnosti

Drugi podatki : Pozor - snov še ni bila popolnoma preskušena.

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Ursodeoxycholic acid	-	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Splošni ukrepi prve pomoči	: V primeru dvoma ali trajajočih simptomov poiskati zdravniško pomoč.
Ukrepi prve pomoči po vdihavanju	: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pustiti žrtev, da počiva. V primeru slabega počutja: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	: Odstraniti umazana oblačila in izpostavljene dele kože umiti z blagim milom in vodo, nato sprati s toplo vodo. Če draženje kože ne poneha, poiskati zdravniško pomoč.
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	: Takoj in dlje časa izpirati z vodo pri dobro odprtih vekah (najmanj 15 minut). Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Pri trajajoči bolečini ali pordelosti poiskati zdravniško pomoč.
Ukrepi prve pomoči po zaužitju	: Usta splakniti z vodo (samo če je oseba pri zavesti). Nezavestni osebi nikoli ne dati ničesar v usta. Takoj poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

### 4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi/ učinki po stiku s kožo	: Povzroča draženje kože.
Simptomi/ učinki po stiku z očmi	: Povzroča hudo draženje oči. Pordelost, bolečina.

### 4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje	: Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov. Ogljikov dioksid. Razpršena voda. Suh prah. Gasilna odeja.
Neprimerna sredstva za gašenje	: Ne uporabljati močnega vodnega toka.

### 5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Nevarni produkti razgradnje v primeru požara	: Pri nepopolnem zgorevanju se sproščajo nevaren ogljikov monoksid, ogljikov dioksid in drugi strupeni plini. Lahko se sprošča strupen dim.
--	---

### 5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru	: Preprečiti kontaminacijo okolja z odpadnimi vodami od gašenja.
------------------	--

# Ursodeoxycholic acid

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Zaščitna oprema pri gašenju : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Samostojen izolirni dihalni aparat. Popolna zaščita telesa.

### ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

#### 6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni ukrepi : Preprečiti stik s kožo, očmi ali oblačili.

##### Za neizučeno osebje

Postopki v sili : Oddaljiti odvečno osebje.

##### Za reševalce

Zaščitna oprema : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Za več informacij glejte oddelek 8: « Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita ».

#### 6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Preprečiti sproščanje v okolje. Preprečiti prodor v kanalizacijo in pitno vodo.

#### 6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Za zadrževanje : Absorbirati z inertnim materialom in odstraniti v ustrezno posodo za odstranjevanje odpadkov.

Postopki čiščenja : Umazane površine obilno sprati z vodo. Čiščenje z detergenti.

#### 6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Glejte oddelek 13 za informacije o odstranjevanju.

### ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

#### 7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti. Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta.

Higienski ukrepi : Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. Pred delovnimi odmori in po koncu dela umiti roke.

#### 7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Pogoji skladiščenja : Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Ščititi pred toploto in neposrednim soncem.

Materiali embalaže : Hraniti v izvornih posodah.

#### 7.3. Posebne končne uporabe

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

#### 8.1. Parametri nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.2. Nadzor izpostavljenosti

##### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

##### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.

# Ursodeoxycholic acid

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### Osebna zaščitna oprema

#### Zaščito za oči in obraz

##### Zaščita oči:

Nositi zaščito za oči. Varnostna očala s stransko zaščito. (EN 166)

#### Zaščito kože

##### Zaščita kože in telesa:

Nositi ustrezno zaščitno obleko. Uporaba v laboratoriju : laboratorijska halja. (EN 13034)

##### Zaščita rok:

Nositi primerne zaščitne rokavice. Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. (EN 374)

#### Zaščito dihal

##### Zaščito dihal:

V primeru prašenja uporabiti dihalni aparat s filtrom: P3

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdno
Barva	: Ni na voljo
Videz	: Prah.
Vonj	: Ni na voljo
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: Ni na voljo
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
Topnost	: Voda: < 0.1 g/l
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

### 9.2. Drugi podatki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

# Ursodeoxycholic acid

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.5. Nezdržljivi materiali

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.6. Nevarni produkti razgradnje

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

### 11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Akutna strupenost (dermalno)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Jedkost za kožo/draženje kože	: Povzroča draženje kože.
Resne okvare oči/draženje	: Povzroča hudo draženje oči.
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Strupenost za razmnoževanje	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
STOT – enkratna izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

### 11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

### 12.1. Strupenost

Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno)	: Ni razvrščeno
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično)	: Ni razvrščeno

### 12.2. Obstojnost in razgradljivost

#### Ursodeoxycholic acid

Obstojnost in razgradljivost	Hitro razgradljiva
------------------------------	--------------------

### 12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

# Ursodeoxycholic acid

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

### 13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Številka ZN in številka ID</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.2. Pravilno odpremno ime ZN</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.3. Razredi nevarnosti prevoza</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.4. Skupina embalaže</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.5. Nevarnosti za okolje</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
Dodatne informacije niso na voljo		

### 14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

#### Transport po kopnem

Se ne uporablja

#### Prevoz po morju

Se ne uporablja

#### Zračni transport

Se ne uporablja

### 14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

### 15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

#### Predpisi EU

##### Uredba REACH, Priloga XVII (Pogoji omejitve)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

##### REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

##### Uredba REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

# Ursodeoxycholic acid

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

### Uredba Sveta (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo

Ni na seznamu UREDBE SVETA (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo.

### Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

### Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

## 15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 16: Drugi podatki

Navedba sprememb		
Oddelek	Spremenjena postavka	Opombe
	Nadomešča različico	<b>Dodano</b>
1.2	Omejitve uporabe	<b>Spremenjeno</b>
1.2	Uporaba snovi/zmesi	<b>Spremenjeno</b>
1.2	Glavna kategorija uporabe	<b>Odstranjeno</b>
2.1	Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje	<b>Spremenjeno</b>
2.3	Drugi podatki	<b>Dodano</b>
4.1	Ukrepi prve pomoči po vdihavanju	<b>Dodano</b>
4.1	Splošni ukrepi prve pomoči	<b>Dodano</b>
4.1	Ukrepi prve pomoči po zaužitju	<b>Dodano</b>
4.1	Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	<b>Spremenjeno</b>
4.1	Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	<b>Spremenjeno</b>
4.2	Simptomi/ učinki po stiku s kožo	<b>Dodano</b>
4.2	Simptomi/ učinki po stiku z očmi	<b>Dodano</b>
5.1	Neprimerna sredstva za gašenje	<b>Dodano</b>
5.1	Primerna sredstva za gašenje	<b>Spremenjeno</b>
5.2	Nevarni produkti razgradnje v primeru požara	<b>Dodano</b>
5.2	Požarna nevarnost	<b>Odstranjeno</b>
5.3	Zaščitna oprema pri gašenju	<b>Dodano</b>
5.3	Ukrepi ob požaru	<b>Spremenjeno</b>
6.1	Splošni ukrepi	<b>Dodano</b>
6.1	Zaščitna oprema	<b>Dodano</b>
6.1	Postopki v sili	<b>Spremenjeno</b>
6.2	Okoljevarstveni ukrepi	<b>Dodano</b>
6.3	Za zadrževanje	<b>Dodano</b>

# Ursodeoxycholic acid

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Navedba sprememb		
Oddelek	Spremenjena postavka	Opombe
6.3	Postopki čiščenja	<b>Dodano</b>
6.4	Sklicevanje na druge oddelke (8, 13)	<b>Dodano</b>
7.1	Varnostni ukrepi za varno ravnanje	<b>Dodano</b>
7.1	Higienski ukrepi	<b>Dodano</b>
7.2	Materiali embalaže	<b>Dodano</b>
7.2	Pogoji skladiščenja	<b>Dodano</b>
7.3	Posebne končne uporabe	<b>Odstranjeno</b>
8.2	Zaščita oči	<b>Dodano</b>
8.2	Zaščito dihal	<b>Dodano</b>
8.2	Zaščita rok	<b>Spremenjeno</b>
8.2	Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor	<b>Spremenjeno</b>
8.2	Zaščita kože in telesa	<b>Spremenjeno</b>
10.1	Reaktivnost	<b>Odstranjeno</b>
10.3	Možnost poteka nevarnih reakcij	<b>Odstranjeno</b>
10.5	Nezdružljivi materiali	<b>Odstranjeno</b>
10.6	Nevarni produkti razgradnje	<b>Odstranjeno</b>
12.1	Ekologija - splošno	<b>Odstranjeno</b>

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
Eye Irrit. 2	Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2
H315	Povzroča draženje kože.
H319	Povzroča hudo draženje oči.
Skin Irrit. 2	Jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 2

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti. Pogoji ali načini ravnanja z izdelkom, skladiščenje, uporaba in odstranjevanje izdelka niso pod našim nadzorom in morda za to niti nimamo ustreznega znanja. Iz tega in drugih razlogov zavračamo vsakršno odgovornost za izgubo, škodo ali stroške, ki so nastali pri ravnanju z izdelkom ter skladiščenju, uporabi in odstranitvi le-tega ali so s tem povezani. Varnostni list je bil pripravljen za ta izdelek in se mora rabiti samo zanj. Če se izdelek uporablja kot sestavni del nekega drugega izdelka, podatki v tem varnostnem listu morda ne veljajo. Te informacije temeljijo na našem trenutnem znanju in so namenjene samo za opis izdelka za zdravstvene, varnostne in okoljske namene. Zato se ne smejo razumeti kot jamstvo za katere koli lastnosti izdelka.