

## РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

### 1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Смес
Търговско наименование	: Ibuprofen impurity B CRS
Код на продукта	: 201601020

### 1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

#### 1.2.1. Идентифицирани употреби

Основна категория на употреба	: Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели.
Употреба на веществото/сместа	: Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	: Лабораторни химикали

#### 1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	: Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално
-------------------------	---

### 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

## РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

### 2.1. Класифициране на веществото или сместа

#### Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Запалими течности, Категория 2	H225
Остра токсичност (орална), Категория 4	H302
Остра токсичност (дермална), Категория 4	H312
Остра токсичност (инхалационна: прах, мъгла), Категория 4	H332
Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2	H319

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

#### Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

### 2.2. Елементи на етикета

#### Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP)



Сигнална дума (CLP)

: Опасно

Предупреждения за опасност (CLP)

: H225 - Силно запалими течност и пари.  
H302+H312+H332 - Вреден при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване.  
H319 - Предиизвиква сериозно дразнене на очите.

Препоръки за безопасност (CLP)

: P261 - Избягвайте вдишване на изпарения.  
P280 - Използвайте предпазни ръкавици.

# Ibuprofen impurity B CRS

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

R301+P312 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: при неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ.

Етикетирание в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

Не се изисква етикетирание

### 2.3. Други опасности

Не съдържа РВТ/vPvB вещества  $\geq 0.1\%$ , оценени в съответствие с Приложение XIII на Регламент REACH

Сместа не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка, изготвен в съответствие с член 59(1), параграф 1 от REACH, за притежаването на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, или за което/които не е установено, че има(т) свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с критериите, определени в Делегиран Регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията или Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията в концентрация, равна или по-висока от 0,1 тегловен %.

## РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

### 3.1. Вещества

Не е приложимо

### 3.2. Смеси

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
ацетонитрил; цианометан	CAS №: 75-05-8 ЕО №: 200-835-2 ЕО индекс №: 608-001-00-3	$\leq 100$	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (инхалационна), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (дермална), H312 (ATE=1100 mg/kg телесно тегло) Acute Tox. 4 (орална), H302 (ATE=500 mg/kg телесно тегло) Eye Irrit. 2, H319
IBUPROFEN IMPURITY B	-	$\leq 0,1$	Acute Tox. 4 (орална), H302 (ATE=500 mg/kg телесно тегло) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

## РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при вдишване	: Да се остави пострадалия на чист въздух. Осигурете свеж въздух на засегнатото лице.
Първа помощ при контакт с кожата	: Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа). Измийте обилно с вода/...
Първа помощ при контакт с очите	: Изплакнете с вода, като държите очите широко отворени.
Първа помощ при поглъщане	: Изплакнете устата.

### 4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Симптоми/ефекти след вдишване	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след контакт с кожата	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след контакт с очите	: Недостатъчни данни.

### 4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Потърсете медицински съвет/помощ. При възможност да се покаже настоящия лист, а ако не е на разположение, да се покаже опаковката или етикета.

# Ibuprofen impurity B CRS

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

#### 5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства : Одеяло за загасяне на огъня.

#### 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар : Виж параграф 2.2.

#### 5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство.

### РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

#### 6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи мерки : Да се избягва прекия контакт с продукта. Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

##### 6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

##### 6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

#### 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

#### 6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Методи за почистване : Убедете се, че отпадъците са събрани и се съхраняват на сигурно място. Почистете старателно.

#### 6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

### РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

#### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Допълнителни опасности по време на обработка : На потребителя да се обърне внимание за рисковете, евентуално свързани с използването на продукта за други цели, различни от тези, за които е предназначен.

Предпазни мерки за безопасна работа : С материала трябва да се работи внимателно. Да се избягва прекия контакт с продукта.

Хигиенни мерки : Да се работи в съответствие с изискванията на добрата промишлена хигиена и процедурите за безопасност.

#### 7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Технически мерки : Да се спазват приложимите разпоредби.

Условия за съхраняване : Да се съхранява под ключ.

#### 7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Виж параграф 1.

### РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

#### 8.1. Параметри на контрол

##### 8.1.1 Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

# Ibuprofen impurity B CRS

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### 8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

### 8.1.3. Образуват се замърсители на въздуха

Няма налична допълнителна информация

### 8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

### 8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

## 8.2. Контрол на експозицията

### 8.2.1. Подходящ технически контрол

#### Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Да се използва единствено в смукателна кабина с интегриран филтър. Високоэффективен филтър за частици (HEPA филтър).

### 8.2.2. Лични предпазни средства

#### 8.2.2.1. Защита на очите и лицето

##### Защита на очите:

Предпазни очила. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Предпазване на кожата

##### Защита на кожата и тялото:

Да се използва химически устойчиво защитно облекло. DIN EN 13034

##### Защита на ръцете:

Химически устойчиви предпазни ръкавици. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

##### Защита на дихателните пътища:

Отделяне на прах: противопрахова маска с филтър P3. DIN EN 140 & 149. Течен продукт : Антиаерозолна маска. Носете дихателен апарат, ако сте изложени на пари/прахове/аерозоли

#### 8.2.2.4. Термични опасности

Няма налична допълнителна информация

### 8.2.3. Контрол на експозицията в околната среда

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Течно
Цвят	: Не е налично
Мирис	: Виж параграф 2, 4.2, 8. Не е приложимо.
Границата на мириса	: Не е налично
Точка на топене	: Не е налично
Точка на замръзване	: Не е налично
Точка на кипене	: Не е налично
Запалимост	: Не е налично
Граници на експлозивност	: Не е налично
Долна граница на експлозивност	: Не е налично
Горна граница на експлозивност	: Не е налично
Температура на разлагане	: Не е налично
Температура на самозапалване	: Не е налично
Температура на разпадане	: Не е налично
pH	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е налично

# Ibuprofen impurity B CRS

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878

Разтворимост	: Не е налично
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow)	: Не е налично
Налягане на парите	: Не е налично
Налягане на парите при 50°C	: Не е налично
Плътност	: Не е налично
Относителна плътност	: Не е налично
Относителна плътност на парите при 20°C	: Не е налично
Характеристики на частиците	: Не е приложимо

### 9.2. Друга информация

#### 9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

#### 9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1. Реакционна способност

Стабилен при нормални условия.

### 10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

### 10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

### 10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

### 10.5. Несъвместими материали

Няма при нормална употреба. Вижте Раздел 7.

### 10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

### 11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Остра токсичност (орална)	: Вреден при поглъщане.
Остра токсичност (дермална)	: Вреден при контакт с кожата.
Остра токсичност (вдишване)	: Вреден при вдишване.

Ibuprofen impurity B CRS	
АТЕ CLP (орална)	500 mg/kg телесно тегло
АТЕ CLP (дермална)	1100 mg/kg телесно тегло
АТЕ CLP (прах, мъгла)	1,5 mg/l/4h

Корозивност/дразнене на кожата : Не се класифицира

ацетонитрил; цианометан (75-05-8)	
pH	6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите : Предизвиква сериозно дразнене на очите.

# Ibuprofen impurity B CRS

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### ацетонитрил; цианометан (75-05-8)

рН	6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)
----	---------------------------

Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата : Не се класифицира (Липсващи данни)  
Мутагенност на зародишните клетки : Не се класифицира (Липсващи данни)  
Канцерогенност : Не се класифицира (Липсващи данни)  
Токсичност за репродукцията : Не се класифицира (Други указания: Остра токсичност)  
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция : Не се класифицира

### IBUPROFEN IMPURITY B

СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
---	--

СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция : Не се класифицира  
Опасност при вдишване : Не се класифицира

### 11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1. Токсичност

Екология - общо : Опасни отпадъци. Да се използват подходящи контейнери за отпадните продукти.  
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра) : Не се класифицира  
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична) : Не се класифицира

### 12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

### 12.3. Биоакмулираща способност

### ацетонитрил; цианометан (75-05-8)

Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Pow)	-0,34
---	-------

### 12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

### 12.5. Резултати от оценката на РВТ и vPvB

Няма налична допълнителна информация

### 12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

### 12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

### 13.1. Методи за третиране на отпадъци

Местно законодателство (отпадъци) : Да се изхвърли по безопасен начин в съответствие с местните / национални разпоредби.




# Ibuprofen impurity B CRS

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878


### РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер</b>		
UN 1648	UN 1648	UN 1648
<b>14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН</b>		
АЦЕТОНИТРИЛ	ACETONITRILE	Acetonitrile
<b>Описание на транспортните документи</b>		
UN 1648 АЦЕТОНИТРИЛ, 3, II, (D/E)	UN 1648 ACETONITRILE, 3, II (2°C c.c.)	UN 1648 Acetonitrile, 3, II
<b>14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране</b>		
3	3	3
		
<b>14.4. Опаковъчна група</b>		
II	II	II
<b>14.5. Опасности за околната среда</b>		
Опасно за околната среда: Не	Опасно за околната среда: Не Морски замърсител: Не	Опасно за околната среда: Не
Няма допълнителна налична информация		

### 14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

#### Сухопътен транспорт

Класификационен код (ADR)	: F1
Ограничени количества (ADR)	: 11
Изключени количества (ADR)	: E2
Опаковъчни инструкции (ADR)	: P001, IBC02, R001
Смесени опаковки (ADR)	: MP19
Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: T7
Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: TP2
Кодове за цистерни (ADR)	: LGBF
Превозно средство за превоз в цистерни	: FL
Транспортна категория (ADR)	: 2
Специални разпоредби за превоз – оперативни изисквания (ADR)	: S2, S20
Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.)	: 33
Оранжеви табели	: 

Код за тунелни ограничения (ADR) : D/E

#### Транспорт по море

Ограничени количества (IMDG)	: 1 L
Изключени количества (IMDG)	: E2
Опаковъчни инструкции (IMDG)	: P001
IBC опаковъчни инструкции (IMDG)	: IBC02
Инструкции за цистерни (IMDG)	: T7

# Ibuprofen impurity B CRS

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Специални разпоредби относно цистерни (IMDG)	: TP2
EmS-№ (Пожар)	: F-E
EmS-№ (Разлив)	: S-D
Категория на товарене (IMDG)	: B
Пламна температура (IMDG)	: 2°C c.c.
Свойства и наблюдения (IMDG)	: Colourless, volatile liquid. Flashpoint: 2°C c.c. Explosive limits: 3% to 16% Miscible with water. When involved in a fire, evolves toxic cyanide fumes. Harmful if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG-No	: 127

### Въздушен транспорт

РСА Изключени количества (IATA)	: E2
РСА Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)	: Y341
РСА Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 1L
РСА Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)	: 353
РСА Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 5L
Инструкции за опаковане само карго (IATA)	: 364
Максимално нетно количество само карго (IATA)	: 60L
ERG код (IATA)	: 3L

### 14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

## РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

### 15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

#### 15.1.1. Регламенти на ЕС

##### REACH Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в Приложение XVII на REACH (Условия за ограничаване)

##### REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

##### REACH Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка на REACH с кандидат-вещества

##### Регламент PIC (ЕС 649/2012, Предварително обосновано съгласие)

Неприложимо.

##### Регламент относно УОЗ (ЕС 2019/1021, Устойчиви органични замърсители)

Неприложимо.

##### Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009 относно вещества, които нарушават озоновия слой)

##### Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

##### Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

#### 15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация



# Ibuprofen impurity B CRS

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### 15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

### РАЗДЕЛ 16: Друга информация

#### Пълен текст на H- и ECH-предупрежденията за опасност:

Acute Tox. 4 (дермална)	Остра токсичност (дермална), Категория 4
Acute Tox. 4 (инхалационна)	Остра токсичност (инхал.), Категория 4
Acute Tox. 4 (орална)	Остра токсичност (орална), Категория 4
Eye Irrit. 2	Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2
Flam. Liq. 2	Запалими течности, Категория 2
H225	Силно запалими течност и пари.
H302	Вреден при поглъщане.
H312	Вреден при контакт с кожата.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H332	Вреден при вдишване.
H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
STOT SE 3	Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 3, дразнене на дихателните пътища

#### Класифициране и процедура, използвана за получаване на класификацията за смеси съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]:

Flam. Liq. 2	H225	
Acute Tox. 4 (орална)	H302	
Acute Tox. 4 (дермална)	H312	
Acute Tox. 4 (инхалационна: прах, мъгла)	H332	
Eye Irrit. 2	H319	

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност