

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs
Obchodní název : Ibuprofen impurity B CRS
Kód výrobku : 201601020

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Kategorie hlavního použití : Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání.
Použití látky nebo směsi : Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití : Laboratorní chemikálie

1.2.2. Nedoporučené použití

Omezení použití : Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : +33(0)390215608

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

| | |
|--|------|
| Hořlavé kapaliny, kategorie 2 | H225 |
| Akutní toxicita (orální), kategorie 4 | H302 |
| Akutní toxicita (dermální), kategorie 4 | H312 |
| Akutní toxicita (inhalační:prach,mlha) Kategorie 4 | H332 |
| Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2 | H319 |

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS02

GHS07

Signální slovo (CLP) : Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H225 - Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H302+H312+H332 - Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží a při vdechování.
H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P261 - Zamezte vdechování páry.
P280 - Používejte ochranné rukavice.

Ibuprofen impurity B CRS

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

Žádné značení se nevyžaduje

2.3. Další nebezpečnost

Neobsahuje látky PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Nevztahuje se

3.2. Směsi

| Název | Identifikátor výrobku | % | Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP) |
|---------------------------|---|------------|--|
| acetonitril; methylkyanid | Číslo CAS: 75-05-8 Číslo ES: 200-835-2 Indexové číslo: 608-001-00-3 | ≤ 100 | Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Inhalační), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Dermální), H312 (ATE=1100 mg/kg tělesné hmotnosti) Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=500 mg/kg tělesné hmotnosti) Eye Irrit. 2, H319 |
| IBUPROFEN IMPURITY B | - | $\leq 0,1$ | Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=500 mg/kg tělesné hmotnosti) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 |

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

| | |
|---------------------------------|--|
| První pomoc při vdechnutí | : Přemístěte postiženého na čerstvý vzduch. Umožněte postižené osobě dýchat čerstvý vzduch. |
| První pomoc při kontaktu s kůží | : Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky). Omyjte velkým množstvím vody/.... |
| První pomoc při kontaktu s okem | : Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená. |
| První pomoc při požití | : Vypláchněte ústa. |

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

| | |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| Symptomy/účinky při vdechnutí | : Není k dispozici dostatek údajů. |
| Symptomy/účinky při kontaktu s kůží | : Není k dispozici dostatek údajů. |
| Symptomy/účinky při kontaktu s okem | : Není k dispozici dostatek údajů. |

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Je-li to možné, předložte tento list. Není-li k dispozici, ukažte obal nebo etiketu.

Ibuprofen impurity B CRS

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Zajistit, aby odpady byly odebrány a bezpečně uloženy. Důkladně vyčistěte.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování : Upozorňujeme uživatele na riziko, které hrozí, je-li výrobek používán pro jiné účely, než k nimž je určen.

Opatření pro bezpečné zacházení : S materiálem se musí zacházet opatrně. Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem.

Hygienická opatření : Zacházejte s výrobkem podle zásad hygieny a bezpečnosti na pracovišti.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Technická opatření : Dodržujte platné předpisy.

Skladovací podmínky : Skladujte uzamčené.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Ibuprofen impurity B CRS

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Používejte pouze v kabině s odsáváním a zabudovaným vzduchovým filtrem. Vysoce efektivní filtr částic (HEPA filtr).

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Ochranné brýle. DIN EN 166

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte chemický ochranný oblek. DIN EN 13034

Ochrana rukou:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Ochrana cest dýchacích:

Tvoření prachu: protiprachová maska s filtrem typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý výrobek: Aerosolová maska. V případě expozice parám/prachu/aerosolu použijte dýchací přístroj

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

| | |
|------------------------------|--|
| Skupenství | : Kapalina |
| Barva | : Neení k dispozici |
| Zápach | : Viz nadpis 2, 4.2, 8. Nevztahuje se. |
| Prahová zápachu | : Neení k dispozici |
| Bod tání / rozmezí bodu tání | : Neení k dispozici |
| Bod tuhnutí | : Neení k dispozici |
| Bod varu | : Neení k dispozici |
| Hořlavost | : Neení k dispozici |
| Omezené množství | : Neení k dispozici |
| Dolní mez výbušnosti | : Neení k dispozici |
| Horní mez výbušnosti | : Neení k dispozici |
| Bod vzplanutí | : Neení k dispozici |
| Teplota samovznícení | : Neení k dispozici |
| Teplota rozkladu | : Neení k dispozici |
| pH | : Neení k dispozici |
| Viskozita, kinematická | : Neení k dispozici |

Ibuprofen impurity B CRS

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

| | | |
|---|---|------------------|
| Rozpustnost | : | Není k dispozici |
| Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : | Není k dispozici |
| Tlak páry | : | Není k dispozici |
| Tlak páry při 50°C | : | Není k dispozici |
| Hustota | : | Není k dispozici |
| Relativní hustota | : | Není k dispozici |
| Relativní hustota par při 20°C | : | Není k dispozici |
| Charakteristiky částic | : | Nevztahuje se |

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

| | | |
|-----------------------------|---|-----------------------------------|
| Akutní toxicita (orální) | : | Zdraví škodlivý při požití. |
| Akutní toxicita (pokožka) | : | Zdraví škodlivý při styku s kůží. |
| Akutní toxicita (vdechnutí) | : | Zdraví škodlivý při vdechování. |

| Ibuprofen impurity B CRS | |
|--------------------------|------------------------------|
| ATE CLP (orální) | 500 mg/kg tělesné hmotnosti |
| ATE CLP (dermální) | 1100 mg/kg tělesné hmotnosti |
| ATE CLP (prach, mlha) | 1,5 mg/l/4h |

Žíravost/dráždivost pro kůži : Neklasifikováno

acetonitril; methylykvanid (75-05-8)

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

Vážné poškození očí/podráždění očí : Způsobuje vážné podráždění očí.

Ibuprofen impurity B CRS

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

acetonitril; methylkyanid (75-05-8)

pH 6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže : Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách : Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Karcinogenita : Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro reprodukci : Neklasifikováno (Jiná upozornění: Akutní toxicita)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice : Neklasifikováno

IBUPROFEN IMPURITY B

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice : Může způsobit podráždění dýchacích cest.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice : Neklasifikováno
Nebezpečnost při vdechnutí : Neklasifikováno

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné : Nebezpečný odpad. Používejte vhodné odpadní nádoby.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) : Neklasifikováno
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Neklasifikováno

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.3. Bioakumulační potenciál

acetonitril; methylkyanid (75-05-8)

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Pow) -0,34

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Místní předpisy (o odpadu) : Likvidujte bezpečným způsobem podle místních/národních předpisů.




Ibuprofen impurity B CRS

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|--|---|
| 14.1. UN číslo nebo ID číslo | | |
| UN 1648 | UN 1648 | UN 1648 |
| 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | | |
| ACETONITRIL | ACETONITRILE | Acetonitrile |
| Popis přepravního dokladu | | |
| UN 1648 ACETONITRIL, 3, II, (D/E) | UN 1648 ACETONITRILE, 3, II (2°C c.c.) | UN 1648 Acetonitrile, 3, II |
| 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | | |
| 3 | 3 | 3 |
|  |  |  |
| 14.4. Obalová skupina | | |
| II | II | II |
| 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí | | |
| Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná | Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná Způsobuje znečištění mořské vody: Žádná | Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná |
| Nejsou dostupné žádné doplňující informace | | |

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

| | |
|--|---------------------|
| Klasifikační kód (ADR) | : F1 |
| Omezená množství (ADR) | : 1I |
| Vyňatá množství (ADR) | : E2 |
| Pokyny pro balení (ADR) | : P001, IBC02, R001 |
| Ustanovení o společném balení (ADR) | : MP19 |
| Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR) | : T7 |
| Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR) | : TP2 |
| Kód cisterny (ADR) | : LGBF |
| Vozidlo pro přepravu cisteren | : FL |
| Přepravní kategorie (ADR) | : 2 |
| Zvláštní ustanovení pro provoz (ADR) | : S2, S20 |
| Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód) | : 33 |
| Oranžové tabulky | : |



Kód omezení pro tunely (ADR) : D/E

Doprava po moři

| | |
|---|---------|
| Omezená množství (IMDG) | : 1 L |
| Vyňatá množství (IMDG) | : E2 |
| Pokyny pro balení (IMDG) | : P001 |
| IBC packing instructions (IMDG) | : IBC02 |
| Pokyny pro cisterny (IMDG) | : T7 |
| Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG) | : TP2 |

Ibuprofen impurity B CRS

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

| | |
|------------------------------------|--|
| Č. EmS (požár) | : F-E |
| Č. EmS (rozsypání) | : S-D |
| Kategorie zajištění nákladu (IMDG) | : B |
| Bod vzplanutí (IMDG) | : 2°C c.c. |
| Vlastnosti a pozorování (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. |
| Číslo MFAG | : 127 |

Letecká přeprava

| | |
|---|--------|
| Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) | : E2 |
| Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) | : Y341 |
| Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) | : 1L |
| Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA) | : 353 |
| Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) | : 5L |
| Balící pokyny podle CAO (IATA) | : 364 |
| Max. čisté množství podle CAO (IATA) | : 60L |
| Kód ERG (IATA) | : 3L |

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1. Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezuující podmínky)

Neobsahuje žádnou(é) látku(y) uvedenou(é) v příloze XVII nařízení REACH (omezuující podmínky)

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Nepoužito.

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Nepoužito.

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Ibuprofen impurity B CRS

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Úplné znění vět H a EUH:

| | |
|--------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Dermální) | Akutní toxicita (dermální), kategorie 4 |
| Acute Tox. 4 (Inhalační) | Akutní toxicita (inhalační), kategorie 4 |
| Acute Tox. 4 (Orální) | Akutní toxicita (orální), kategorie 4 |
| Eye Irrit. 2 | Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2 |
| Flam. Liq. 2 | Hořlavé kapaliny, kategorie 2 |
| H225 | Vysoce hořlavá kapalina a páry. |
| H302 | Zdraví škodlivý při požití. |
| H312 | Zdraví škodlivý při styku s kůží. |
| H319 | Způsobuje vážné podráždění očí. |
| H332 | Zdraví škodlivý při vdechování. |
| H335 | Může způsobit podráždění dýchacích cest. |
| STOT SE 3 | Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, podráždění dýchacích cest |

Klasifikace a postup použité k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:

| | | |
|-------------------------------------|------|--|
| Flam. Liq. 2 | H225 | |
| Acute Tox. 4 (Orální) | H302 | |
| Acute Tox. 4 (Dermální) | H312 | |
| Acute Tox. 4 (Inhalační:prach,mlha) | H332 | |
| Eye Irrit. 2 | H319 | |

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost