

### ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

#### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Smjesa
Naziv proizvoda	: Ibuprofen impurity B CRS
Šifra proizvoda	: 201601020

#### 1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

##### 1.2.1. Utvrđene relevantne uporabe

Glavna primjena vrste	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Upotreba materijala / pripravlka	: Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

##### 1.2.2. Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	: Nemojte uporabljati: Gutanje, Udisanje, Dermalno
--------------------	--

#### 1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

#### 2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

##### Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Zapaljive tekućine, 2. kategorija	H225
Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija	H302
Akutna toksičnost (preko kože), 4. kategorija	H312
Akutna toksičnost (udisanje: prašina, maglica), 4. kategorija	H332
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 2. kategorija	H319
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16	

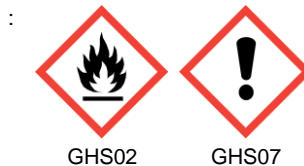
##### Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Stručna prosudba i utvrđivanje težine dokaza.

#### 2.2. Elementi označivanja

##### Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



Oznaka opasnosti (CLP)	: Opasnost
Oznake upozorenja (CLP)	: H225 - Lako zapaljiva tekućina i para. H302+H312+H332 - Štetno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše. H319 - Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Oznake obavijesti (CLP)	: P261 - Izbjegavati udisanje para. P280 - Nositi zaštitne rukavice.

# Ibuprofen impurity B CRS

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

P301+P312 - AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA.

Označavanje u skladu s: izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml

**Ne zahtjeva se označavanje**

### 2.3. Ostale opasnosti

Ne sadrži nijedan PBT vPvB tvari  $\geq 0,1$  % procijenjeno u skladu s uredbom REACH, Prilogom XIII

Smjesa ne sadrži nikakve tvari na popisu sastavljenom u skladu s člankom 59(1) uredbi REACH koja se odnosi na endokrina ometajuća svojstva, ili nije identificirana da ima endokrina ometajuća svojstva sukladno kriterijima zadanim u Odredbi Vijeća (EU) 2017/2100 ili (EU) 2018/605 u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1 % masenog udjela.

## ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

### 3.1. Tvari

Nije primjenjivo

### 3.2. Smjese

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
acetonitril; cijanometan	CAS br: 75-05-8 EZ-br: 200-835-2 INDEKS br: 608-001-00-3	$\leq 100$	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Udisanje), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Dermalno), H312 (ATE=1100 mg / kg tjelesne težine) Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg / kg tjelesne težine) Eye Irrit. 2, H319
IBUPROFEN IMPURITY B	-	$\leq 0,1$	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg / kg tjelesne težine) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

## ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

### 4.1. Opis mjera prve pomoći

Mjere prve pomoći nakon udisanja	: Premjestite se na svjež zrak. Pobrinite se da unesrećeni može udisati svjež zrak.
Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	: Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal). Oprati velikom količinom vode/....
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	: Isprati vodom držeći oči širom otvorene.
Mjere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta.

### 4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi/učinci nakon udisanja	: Dostupno nedovoljno podataka.
Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom	: Dostupno nedovoljno podataka.
Simptomi/učinci nakon kontakta s očima	: Dostupno nedovoljno podataka.

### 4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako je moguće pokažite ovaj list, ako nije dostupno pokažite ambalažu ili naljepnicu.

# Ibuprofen impurity B CRS

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

#### 5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Deka za gašenje požara.

#### 5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnost od požara : Vidi naslov 2.2.

#### 5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar.

### ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

#### 6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće mjere : Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

##### 6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

##### 6.1.2. Za interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Postupci čišćenja : Ensure waste is collected and contained. Temeljito očistiti.

#### 6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

#### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne opasnosti nakon obrade : Pozornost korisnika se usmjeruje na rizike eventualno nastale korištenjem proizvoda za bilo koju drugu svrhu od one za koju je namijenjen.

Mjere opreza za sigurno rukovanje : Pažljivo rukovati s materijalom. Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom.

Higijenske mjere : Postupati u skladu s dobrom praksom industrijske higijene i sigurnosnim postupcima.

#### 7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Tehničke mjere i uvjeti skladištenja : U skladu sa svim primjenjivim propisima.

Uvjeti skladištenja : Skladištiti pod ključem.

#### 7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

### ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

#### 8.1. Nadzorni parametri

##### 8.1.1 Nacionalne granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu i biološke granične vrijednosti

Dodatne informacije nisu dostupne

##### 8.1.2. Preporučenim postupcima praćenja

Dodatne informacije nisu dostupne

# Ibuprofen impurity B CRS

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 8.1.3. Nastaju tvari koje onečišćuju zrak

Dodatne informacije nisu dostupne

### 8.1.4. DNEL i PNEC

Dodatne informacije nisu dostupne

### 8.1.5. Procjena opasnosti na radnom mjestu

Dodatne informacije nisu dostupne

## 8.2. Nadzor nad izloženošću

### 8.2.1. Prikladni tehnički kontrolni uređaji

#### Prikladni tehnički kontrolni uređaji:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Koristiti samo u ispušnim kabinama s integriranim filtrom zraka. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

### 8.2.2. Osobna zaštitna oprema

#### 8.2.2.1. Zaštitu očiju i lica

##### Zaštita očiju:

Sigurnosne naočale. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Zaštita kože

##### Zaštita kože i tijela:

Koristite kemijski zaštitnu odjeću. DIN EN 13034

##### Zaštita ruku:

Kemijski otporne zaštitne rukavice. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Zaštita dišnih puteva

##### Zaštita dišnih puteva:

Zaštita od prašine: maska protiv prašine s filtrom tipa P3. DIN EN 140 & 149. Tekući proizvod: Maska za aerosole. Nosite napravu za disanje ako ste izloženi parama/prašini/aerosolima

#### 8.2.2.4. Zaštitu od toplinskih opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

### 8.2.3. Ograničavanje i nadgledanje eksplozije u okolišu

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Tekuće
Boja	: Nije dostupno
Miris	: Vidi naslov 2, 4.2, 8. Nije primjenjivo.
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: Nije dostupno
Ledište	: Nije dostupno
Forráspont	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Nije dostupno
Donja granica eksplozivnosti	: Nije dostupno
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije dostupno
Plamište	: Nije dostupno
Temperatura samozapaljenja	: Nije dostupno
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	: Nije dostupno
Topljivost	: Nije dostupno
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Tlak pare	: Nije dostupno

# Ibuprofen impurity B CRS

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Tlak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća pare kod 20°C	: Nije dostupno
Részecskejellemzők	: Nije primjenjivo

### 9.2. Ostale informacije

#### 9.2.1. Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 9.2.2. Druge sigurnosne karakteristike

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilan pod normalnim uvjetima.

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.5. Inkompatibilni materijali

Ne uz normalnu uporabu. Vidi naslov 7.

### 10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Kada se zagrije do faze razgradnje, otpušta opasne pare.

## ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

### 11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalno)	: Štetno u dodiru s kožom.
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Štetno ako se udiše.

Ibuprofen impurity B CRS	
ATE CLP (oralno)	500 mg / kg tjelesne težine
ATE CLP (kožni)	1100 mg / kg tjelesne težine
ATE CLP (prah, maglica)	1,5 mg/l/4h

Nagrizanje/nadraživanje kože : Nisu razvrstane

### acetonitril; cijanometan (75-05-8)

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

Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju : Uzrokuje jako nadraživanje oka.

### acetonitril; cijanometan (75-05-8)

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

Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

Mutageni učinak na zametne stanice : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

# Ibuprofen impurity B CRS

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Karcinogenost	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Reproduktivna toksičnost	: Nisu razvrstane (Further details: Akutna toksičnost)
STOT – jednokratno izlaganje	: Nisu razvrstane

### IBUPROFEN IMPURITY B

STOT – jednokratno izlaganje	Može nadražiti dišni sustav.
------------------------------	------------------------------

STOT – ponavljano izlaganje	: Nisu razvrstane
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane

### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 12: Ekološke informacije

### 12.1. Toksičnost

Ekologija - opće	: Opasni otpad. Koristite prikladne posude za odlaganje.
Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	: Nisu razvrstane
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu)	: Nisu razvrstane

### 12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.3. Bioakumulacijski potencijal

#### acetonitril; cijanometan (75-05-8)

Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Pow)	-0,34
---	-------

### 12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

### 13.1. Metode obrade otpada

Lokalno zakonodavstvo (otpad) : Odložite na siguran način u skladu s lokalnim/državnim propisima.

## ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu




U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj ili identifikacijski broj</b>		
UN 1648	UN 1648	UN 1648

# Ibuprofen impurity B CRS


## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>		
ACETONITRIL	ACETONITRILE	Acetonitrile
<b>Opis dokumenata za transport</b>		
UN 1648 ACETONITRIL, 3, II, (D/E)	UN 1648 ACETONITRILE, 3, II (2°C c.c.)	UN 1648 Acetonitrile, 3, II
<b>14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b>		
3	3	3
		
<b>14.4. Skupina pakiranja</b>		
II	II	II
<b>14.5. Opasnosti za okoliš</b>		
Opasno za okoliš: Ne	Opasno za okoliš: Ne Zagađivač mora: Ne	Opasno za okoliš: Ne
Dodatne informacije nisu dostupne		

### 14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

#### Transport kopnom

Klasifikacijska oznaka (ADR)	: F1
Ograničene količine (ADR)	: 1I
Izuzete količine (ADR)	: E2
Upute za pakiranje (ADR)	: P001, IBC02, R001
Određbe o mješovitom pakiranju (ADR)	: MP19
Upute za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: T7
Posebne odredbe za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: TP2
Kôd cisterne (ADR)	: LGBF
Vozilo za prijevoz cisterne	: FL
Prijevozna skupina (ADR)	: 2
Posebne odredbe za prijevoz - manipulacija (ADR)	: S2, S20
Oznaka opasnosti (Kemmlerov-broj)	: 33
Narančasta ploča	: 

Tunelska restriksijska oznaka (ADR) : D/E

#### Prijevoz morem

Ograničene količine (IMDG)	: 1 L
Izuzete količine (IMDG)	: E2
Upute za pakiranje (IMDG)	: P001
IBC upute za pakiranje (IMDG)	: IBC02
Upute u pogledu spremnika (IMDG)	: T7
Posebne odredbe spremnika (IMDG)	: TP2
EmS-br. (vatra)	: F-E
EmS-br. (izljevi)	: S-D
Kategorija pohranjivanja (IMDG)	: B
Plamište (IMDG)	: 2°C c.c.
Svojstva i zapažanja (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.

# Ibuprofen impurity B CRS

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

MFAG-No : 127

### Zračni prijevoz

Iznimke količine PCA (IATA) : E2  
Ograničene količine PCA (IATA) : Y341  
Ograničene količine maksimalne neto količine PCA (IATA) : 1L  
Upute za pakiranje PCA (IATA) : 353  
Maksimalna neto količina PCA (IATA) : 5L  
Upute za pakiranje CAO (IATA) : 364  
Maksimalna neto količina CAO (IATA) : 60L  
ERG šifra (IATA) : 3L

## 14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

## ODJELJAK 15: Informacije o propisima

### 15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

#### 15.1.1. EU-uredbe

##### REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Ne sadrži tvar(i) navedene u Prilogu XVII REACH-a (Uvjeti ograničenja)

##### REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Ne sadrži tvar(i) navedene u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

##### REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu kandidata uredbe REACH

##### Uredba PIC (EU 649/2012, prethodni informirani pristanak)

Nije primjenjivo

##### Uredba o POP (EU 2019/1021, postojani organski zagađivači)

Nije primjenjivo

##### Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009 o tvarima koje oštećuju ozonski omotač)

##### Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

##### Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

#### 15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

### 15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 16: Ostale informacije

### Puni tekst H-oznaka i EUH:

Acute Tox. 4 (Dermalno)	Akutna toksičnost (preko kože), 4. kategorija
Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija
Acute Tox. 4 (Udisanje)	Akutna toksičnost (inhal.), 4. kategorija



# Ibuprofen impurity B CRS

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Puni tekst H-oznaka i EUH:	
Eye Irrit. 2	Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 2. kategorija
Flam. Liq. 2	Zapaljive tekućine, 2. kategorija
H225	Lako zapaljiva tekućina i para.
H302	Štetno ako se proguta.
H312	Štetno u dodiru s kožom.
H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H332	Štetno ako se udiše.
H335	Može nadražiti dišni sustav.
STOT SE 3	Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 3. kategorija, nadraživanje dišnog trakta

Klasifikacija i postupak koji se koristi za dobivanje klasifikacije za smjesu u skladu s Uredbom (EZ) 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 2	H225	
Acute Tox. 4 (Oralno)	H302	
Acute Tox. 4 (Dermalno)	H312	
Acute Tox. 4 (Udisanje: prašina, maglica)	H332	
Eye Irrit. 2	H319	

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.