

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Keverék
Kereskedelmi megnevezés	: Ibuprofen impurity B CRS
Termékkód	: 201601020

1.2. Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Fő használati kategória	: A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta.
Az anyag/készítmény felhasználása	: Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr
-------------------------	---

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék besorolása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Tűzveszélyes folyadékok, 2. kategória	H225
Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4	H302
Akut toxicitás (bőrön át), 4. kategória	H312
Akut toxicitás (belélegzéssel: por, köd) Kategória 4	H332
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció, 2. kategória	H319

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

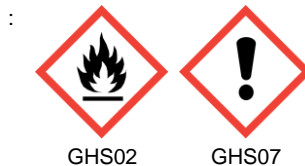
Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



Figyelmeztetés (CLP)	: Veszély
Figyelmeztető mondatok (CLP)	: H225 - Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. H302+H312+H332 - Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas. H319 - Súlyos szemirritációt okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	: P261 - Kerülje a gőzök belélegzését. P280 - Védőkesztyű használata kötelező.

Ibuprofen impurity B CRS

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

P301+P312 - LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ.

Címkézés e szerint: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

Címkézés nem szükséges

2.3. Egyéb veszélyek

NEM tartalmaz PBT/vPvP anyagokat $\geq 0,1\%$ mértékben a REACH XIII. mellékletével összhangban

A keverék nem tartalmaz $0,1\%$ -os vagy annál nagyobb koncentrációban olyan anyagot/anyagokat, amely(ek) szerepel(nek) a REACH 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban létrehozott listában, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyag, vagy az (EU) 2017/2100 sz. felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletével, illetve a Bizottság (EU) 2018/605 sz. rendeletével összhangban nem azonosították úgy, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagot/anyagokat.

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.1. Anyagok

Nem alkalmazható

3.2. Keverékek

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
acetonitril; cianometán	CAS-szám: 75-05-8 EK-szám: 200-835-2 Index-szám: 608-001-00-3	≤ 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Belélegzés), H332 (ATE=11 mg/l/4ó) Acute Tox. 4 (Bőrön át), H312 (ATE=1100 mg/testtömeg-kilogramm) Acute Tox. 4 (Szájon át), H302 (ATE=500 mg/testtömeg-kilogramm) Eye Irrit. 2, H319
IBUPROFEN IMPURITY B	-	$\leq 0,1$	Acute Tox. 4 (Szájon át), H302 (ATE=500 mg/testtömeg-kilogramm) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás belélegzést követően	: Vigye a sérültet szabad levegőre. Vigye ki az adott személyt a friss levegőre olyan helyre ahol kényelmesen lélegezhet.
Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	: A terméket a lehető legjobban törölje fel (tiszta, puha, nedvszívó anyagot használva). Lemosás bő vízzel/...
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	: Öblítés vízzel, a szemhéjakat jól széthúzva.
Elsősegélynyújtás lenyelést követően	: A száját ki kell öblíteni.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Tünetek/hatások belélegzést követően	: Elégtelen adatok.
Tünetek/hatások bőrrel való érintkezést követően	: Elégtelen adatok.
Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően	: Elégtelen adatok.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Orvosi ellátást kell kérni. Ha lehet, mutassa meg az adatlapot. Ha nincs meg, mutassa a csomagolást vagy a címkét.

Ibuprofen impurity B CRS

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : Használja a megfelelő eszközöket a szomszédos tűz oltásához.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános intézkedések : Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A por/füst/gáz/ködfgőzök/permet belélegzése tilos.

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Tisztítási eljárás : Biztosítani kell a hulladékok felszedését és biztonságos tárolását. Gondosan tisztítsa meg.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

További veszélyek a kezelés során : A felhasználó figyelmét ezen kívül felhívjuk azokra a kockázatokra, amelyek a termék eredeti rendeltetésének nem megfelelő használatával esetleg bekövetkeznek.

A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Az anyagot elővigyázatosan kell kezelni. Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést.

Higiénés intézkedések : A terméket megfelelő ipari higiéné és biztonsági eljárások mellett kell kezelni.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Műszaki intézkedések : Tartsa be a hatályos előírásokat.

Tárolási feltételek : Elzárva tárolandó.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

8.1.1 Foglalkozási expozíciós határértékeknek megfelelő és biológiai határértékeknek megfelelő nemzeti

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Ibuprofen impurity B CRS

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció elleni védekezés

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Csak szűrőbetéttel rendelkező elszívó kürtő alatt használja. Magas hatékonyságú részecskeszűrő (HEPA szűrő).

8.2.2. Egyéni védőeszközök

8.2.2.1. Szem- és arcvédelem

Szemvédelem:

Védőszemüveg. DIN EN 166

8.2.2.2. A bőr védelme

Bőr- és testvédelem:

Használjon vegyszerálló védőruházatot. DIN EN 13034

Kézvédelem:

Vegyszerálló védőkesztyű. ISO 374-1

8.2.2.3. Légutak védelme

Légutak védelme:

Porkibocsátás: porálarc P3 szűrő. DIN EN 140 & 149. Folyékony termék: Aeroszolok ellen védő álarc. Viseljen légzőkészüléket ha párának/pornak/aeroszoloknak van kitéve

8.2.2.4. Hővesztély

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.3. Környezeti expozíció-ellenőrzések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Folyékony
Szín	: Nem áll rendelkezésre
Szag	: lásd a 2, 4.2, 8-es pontot. Nem alkalmazható.
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: Nem áll rendelkezésre
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzveszélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Robbanási határértékek	: Nem áll rendelkezésre
Alsó robbanási határérték	: Nem áll rendelkezésre
Felső robbanási határérték	: Nem áll rendelkezésre
Lobbanáspont	: Nem áll rendelkezésre
Öngyulladás hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: Nem áll rendelkezésre
Viszkózitás, kinematikus	: Nem áll rendelkezésre
Oldékonyság	: Nem áll rendelkezésre

Ibuprofen impurity B CRS

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Megosztási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Részecske jellemzői	: Nem alkalmazható

9.2. Egyéb információk

9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át)	: Lenyelve ártalmatlan.
Akut toxicitás (bőrön át)	: Bőrrel érintkezve ártalmatlan.
Akut toxicitás (belégzés)	: Belélegezve ártalmatlan.

Ibuprofen impurity B CRS	
ATE CLP (szájon át)	500 mg/testtömeg-kilogramm
ATE CLP (bőrön át)	1100 mg/testtömeg-kilogramm
ATE CLP (por, köd)	1,5 mg/l/4ó

Bőrkorrózió/bőrirritáció : Nincs osztályozva

acetonitril; cianometán (75-05-8)

pH-érték : 6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció : Súlyos szemirritációt okoz.

acetonitril; cianometán (75-05-8)

pH-érték : 6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Ibuprofen impurity B CRS

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Csírasejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Reprodukciós toxicitás	: Nincs osztályozva (További utalások: Akut toxicitás)
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva

IBUPROFEN IMPURITY B

Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	Légúti irritációt okozhat.
---	----------------------------

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) : Nincs osztályozva
Aspirációs veszély : Nincs osztályozva

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

12.1. Toxicitás

Ökológia - általános : Veszélyes hulladékok. Használjon megfelelő hulladéktároló tartályokat.
Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut) : Nincs osztályozva
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) : Nincs osztályozva

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.3. Bioakkumulációs képesség

acetonitril; cianometán (75-05-8)

Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Pow)	-0,34
--	-------

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Regionális jogszabályok (hulladék) : A hatályos helyi/nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.




14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

Ibuprofen impurity B CRS


Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-szám vagy azonosító szám		
UN 1648	UN 1648	UN 1648
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés		
ACETONITRIL	ACETONITRILE	Acetonitrile
Fuvarokmány leírása		
UN 1648 ACETONITRIL, 3, II, (D/E)	UN 1648 ACETONITRILE, 3, II (2°C c.c.)	UN 1648 Acetonitrile, 3, II
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)		
3	3	3
		
14.4. Csomagolási csoport		
II	II	II
14.5. Környezeti veszélyek		
Környezetre veszélyes: Nem	Környezetre veszélyes: Nem Tengeri szennyező anyag: Nem	Környezetre veszélyes: Nem
További információk nem állnak rendelkezésre		

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás

Osztályozási kód (ADR)	: F1
Korlátozott mennyiség (ADR)	: 1I
Engedményes mennyiség (ADR)	: E2
Csomagolási utasítások (ADR)	: P001, IBC02, R001
Egybecsomagolási előírások (ADR)	: MP19
Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer utasítások (ADR)	: T7
Különleges előírások a mobil tartányokra és az ömlesztettárukonténerekre (ADR)	: TP2
Tartánykód (ADR)	: LGBF
Jármű a tartányos szállításához	: FL
Szállítási kategória (ADR)	: 2
Különleges előírások a szállításra - A szállítás lebonyolítása (ADR)	: S2, S20
Veszélyjelző szám (Kemler szám)	: 33
Narancssárga táblák	: 

Alagút-korlátozási kód (ADR) : D/E

Tengeri úton történő szállítás

Korlátozott mennyiség (IMDG)	: 1 L
Engedményes mennyiség (IMDG)	: E2
Csomagolási utasítások (IMDG)	: P001
Csomagolási előírások GRV (IMDG)	: IBC02
Tartányokra vonatkozó utasítások (IMDG)	: T7
Tartányokra vonatkozó különleges előírások (IMDG)	: TP2
EmS-szám (tűz)	: F-E

Ibuprofen impurity B CRS

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

EmS-szám (kiömlés)	: S-D
Rakodási kategória (IMDG)	: B
Lobbanáspont (IMDG)	: 2°C c.c.
Tulajdonságok és észrevételek (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-szám	: 127

Légi úton történő szállítás

Engedményes mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: E2
Korlátozott mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: Y341
Maximális nettó mennyiség korlátozott mennyiségnél utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 1L
Csomagolási utasítás utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 353
Maximális nettó mennyiség utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 5L
Csomagolási előírások csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 364
Maximális nettó mennyiség csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 60L
ERG-kód (IATA)	: 3L

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

15.1.1. EU-előírások

REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem tartalmaz a REACH XVII. mellékletében (Korlátozási feltételek) felsorolt anyago(ka)t

REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem tartalmaz a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista) felsorolt anyago(ka)t

REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem tartalmaz a REACH-jelölt anyagok jegyzékében szereplő anyago(ka)t

PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés)

Nem alkalmazható.

POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem tartalmaz az ózonréteget lebontó anyagok jegyzékében (az ózonréteget lebontó anyagokról szóló 1005/2009/EU rendelet) szereplő anyago(ka)t

A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószeres és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

Ibuprofen impurity B CRS

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A H és az EUH mondatok teljes szövege:	
Acute Tox. 4 (Belélegzés)	Akut toxicitás (belélegzéssel), 4. kategória
Acute Tox. 4 (Bőrön át)	Akut toxicitás (bőrön át), 4. kategória
Acute Tox. 4 (Szájon át)	Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4
Eye Irrit. 2	Súlyos szemkárosodás/szemirritáció, 2. kategória
Flam. Liq. 2	Tűzveszélyes folyadékok, 2. kategória
H225	Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H302	Lenyelve ártalmas.
H312	Bőrrel érintkezve ártalmas.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H332	Belélegezve ártalmas.
H335	Légúti irritációt okozhat.
STOT SE 3	Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 3. kategória, légúti irritáció

A keverékek osztályozása és alkalmazott eljárás a keverékek osztályozásánál az (EK) 1272/2008 [CLP] rendeletnek megfelelően:		
Flam. Liq. 2	H225	
Acute Tox. 4 (Szájon át)	H302	
Acute Tox. 4 (Bőrön át)	H312	
Acute Tox. 4 (Belélegzés:por,köd)	H332	
Eye Irrit. 2	H319	

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatóságos módon nem garantáljuk