

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela
Denominazione commerciale : Ibuprofen impurity B CRS
Codice prodotto : 201601020

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale : Il prodotto di intende destinato alla ricerca, all'analisi e all'educazione scientifica.
Uso della sostanza/ della miscela : Riservato a uso professionale
Funzione o categoria d'uso : Sostanze chimiche per laboratorio

1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso : Non usare : Ingestione, Inalazione, Dermale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : +33(0)390215608

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Liquidi infiammabili, categoria 2	H225
Tossicità acuta (per via orale), categoria 4	H302
Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 4	H312
Tossicità acuta (per inalazione: polvere, nebbia) Categoria 4	H332
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2	H319
Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16	

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Determinazione per parere di esperti e forza probante.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS02

GHS07

Avvertenza (CLP) : Pericolo
Indicazioni di pericolo (CLP) : H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H302+H312+H332 - Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.
H319 - Provoca grave irritazione oculare.
Consigli di prudenza (CLP) : P261 - Evitare di respirare i vapori.
P280 - Indossare guanti.

Ibuprofen impurity B CRS

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI in caso di malessere.

Etichettatura secondo: esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml

Nessuna etichettatura richiesta

2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
acetonitrile	Numero CAS: 75-05-8 Numero CE: 200-835-2 Numero indice EU: 608-001-00-3	≤ 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (per inalazione), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (per via cutanea), H312 (ATE=1100 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 4 (per via orale), H302 (ATE=500 mg/kg di peso corporeo) Eye Irrit. 2, H319
IBUPROFEN IMPURITY B	-	$\leq 0,1$	Acute Tox. 4 (per via orale), H302 (ATE=500 mg/kg di peso corporeo) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare la vittima all'aria aperta. Permettere all'interessato di respirare aria fresca.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Eliminare al massimo asciugando (Straccio assorbente e soffice). Lavare abbondantemente con acqua/....
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare con acqua mantenendo le palpebre ben aperte.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : Sciacquare la bocca.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Sintomi/effetti in caso di inalazione : Dati insufficienti.
- Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Dati insufficienti.
- Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi : Dati insufficienti.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Consultare un medico. Mostrare questo documento, se non è disponibile mostrare l'imballaggio o l'etichetta.

Ibuprofen impurity B CRS

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Coperta antifiamma.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Consultare la Sezione 2.2.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Misure di carattere generale : Evitare ogni contatto diretto con il prodotto. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assicurarsi che i rifiuti siano raccolti e stoccati in modo sicuro. Pulire a fondo.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Ulteriori pericoli nella lavorazione : L'attenzione degli utilizzatori è inoltre rivolta ai rischi eventualmente riscontrati quando il prodotto è destinato ad utilizzi diversi da quelli predisposti.

Precauzioni per la manipolazione sicura : Maneggiare con cura. Evitare ogni contatto diretto con il prodotto.

Misure di igiene : Da manipolare rispettando una buona igiene industriale ed le procedure di sicurezza.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche : Adeguarsi ai regolamenti in vigore.

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare sotto chiave.

7.3. Usi finali particolari

Consultare la Sezione 1.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Ibuprofen impurity B CRS

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Conservare in un locale ben ventilato. Utilizzare in una cabina di estrazione con filtro aria integrato. Filtro particelle ad alta efficienza (HEPA).

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Occhiali di sicurezza. DIN EN 166

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi resistenti alle sostanze chimiche. DIN EN 13034

Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

Polvere: maschera antipolvere con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Prodotto liquido: Maschera aerosol. Indossare un apparecchio respiratorio in caso di esposizione a vapori/polveri/aerosol

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: Non disponibile
Odore	: Consultare la Sezione 2, 4.2, 8. Non applicabile.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non disponibile
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Non disponibile

Ibuprofen impurity B CRS

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna sotto utilizzazione normale. Consultare la Sezione 7.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Riscaldato fino alla decomposizione, emette esalazioni pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Nocivo se ingerito.
Tossicità acuta (cutanea)	: Nocivo per contatto con la pelle.
Tossicità acuta (inalazione)	: Nocivo se inalato.

Ibuprofen impurity B CRS	
STA CLP (orale)	500 mg/kg di peso corporeo
STA CLP (cutanea)	1100 mg/kg di peso corporeo
STA CLP (polveri, nebbie)	1,5 mg/l/4h

Corrosione cutanea/irritazione cutanea : Non classificato

acetoneitrile (75-05-8)

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

Gravi danni oculari/irritazione oculare : Provoca grave irritazione oculare.

Ibuprofen impurity B CRS

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

acetoneitrile (75-05-8)

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

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Dati mancanti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Dati mancanti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Ulteriori indicazioni: Tossicità acuta)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato

IBUPROFEN IMPURITY B

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Può irritare le vie respiratorie.
---	-----------------------------------

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Rifiuti pericolosi. Utilizzare contenitori adatti allo smaltimento.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

acetoneitrile (75-05-8)

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	-0,34
---	-------

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Legislazione locale (rifiuto)	: Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti.
-------------------------------	---

Ibuprofen impurity B CRS

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numero ONU o numero ID		
UN 1648	UN 1648	UN 1648
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto		
ACETONITRILE	ACETONITRILE	Acetonitrile
Descrizione del documento di trasporto		
UN 1648 ACETONITRILE, 3, II, (D/E)	UN 1648 ACETONITRILE, 3, II (2°C c.c.)	UN 1648 Acetonitrile, 3, II
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto		
3	3	3
		
14.4. Gruppo d'imballaggio		
II	II	II
14.5. Pericoli per l'ambiente		
Pericoloso per l'ambiente: No	Pericoloso per l'ambiente: No Inquinante marino: No	Pericoloso per l'ambiente: No
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Codice di classificazione (ADR)	: F1
Quantità limitate (ADR)	: 1I
Quantità esenti (ADR)	: E2
Istruzioni di imballaggio (ADR)	: P001, IBC02, R001
Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune (RID)	: MP19
Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	: T7
Disposizioni speciali relative alle cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	: TP2
Codice cisterna (ADR)	: LGBF
Veicolo per il trasporto in cisterna	: FL
Categoria di trasporto (ADR)	: 2
Disposizioni speciali di trasporto - Esercizio (ADR)	: S2, S20
Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler)	: 33
Pannello arancione	:



Codice restrizione in galleria (ADR) : D/E

Trasporto via mare

Quantità limitate (IMDG)	: 1 L
Quantità esenti (IMDG)	: E2
Istruzioni di imballaggio (IMDG)	: P001
Istruzioni di imballaggio IBC (IMDG)	: IBC02
Istruzioni cisterna (IMDG)	: T7

Ibuprofen impurity B CRS

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Disposizioni speciali cisterna (IMDG)	: TP2
N° EmS (Incendio)	: F-E
N° EmS (Fuoriuscita)	: S-D
Categoria di stivaggio (IMDG)	: B
Punto di infiammabilità (IMDG)	: 2°C c.c.
Proprietà e osservazioni (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.
Numero GSMU	: 127

Trasporto aereo

Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA)	: E2
Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	: Y341
Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 1L
Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 353
Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 5L
Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA)	: 364
Quantità max. netta aereo cargo (IATA)	: 60L
Codice ERG (IATA)	: 3L

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XVII del REACH (condizioni di restrizione)

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non applicabile.

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non applicabile.

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Ibuprofen impurity B CRS

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 4 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 4
Acute Tox. 4 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 4
Acute Tox. 4 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
Flam. Liq. 2	Liquidi infiammabili, categoria 2
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H302	Nocivo se ingerito.
H312	Nocivo per contatto con la pelle.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H332	Nocivo se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – Irritazione delle vie respiratorie

Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Flam. Liq. 2	H225	
Acute Tox. 4 (per via orale)	H302	
Acute Tox. 4 (per via cutanea)	H312	
Acute Tox. 4 (per inalazione: polvere, nebbia)	H332	
Eye Irrit. 2	H319	

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITA' Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza