

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

Forma produsului : Amestec
Denumire comercială : Ibuprofen impurity B CRS
Codul produsului : 201601020

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

1.2.1. Utilizări identificate relevante

Categoria principală de utilizare : Produsul este destinat pentru cercetare, analiza și educație științifică.
Utilizarea substanței/amestecului : Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare : Substanțe chimice de laborator

1.2.2. Utilizări contraindicate

Restricții de utilizare : A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență : +33(0)390215608

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Lichide inflamabile, categoria 2	H225
Toxicitate acută (orală), categoria 4	H302
Toxicitate acută (dermică), categoria 4	H312
Toxicitate acută (inhalare: praf, ceață) Categoria 4	H332
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2	H319

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS02

GHS07

Cuvinte de avertizare (CLP) :

Pericol

Fraze de pericol (CLP) :

H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili.
H302+H312+H332 - Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare.
H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție (CLP) :

P261 - Evitați să inspirați vaporii.
P280 - Purtați mănuși de protecție.

Ibuprofen impurity B CRS

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ dacă nu vă simțiți bine.

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

Nu necesită etichetare

2.3. Alte pericole

Nu conține substanțe PBT/vPvB în proporție $\geq 0,1\%$ evaluate în conformitate cu Anexa XIII din REACH

Amestecul nu conține o substanță/substanțe incluse în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau este nu identificat ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605, la o concentrație mai mare sau egală cu 0,1%.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Neaplicabil

3.2. Amestecuri

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
acetonitril; cianometan	Nr. CAS: 75-05-8 Nr. UE: 200-835-2 Nr. de INDEX: 608-001-00-3	≤ 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Inhalare), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Dermică), H312 (ATE=1100 mg/kg greutate corporală) Acute Tox. 4 (Orală), H302 (ATE=500 mg/kg greutate corporală) Eye Irrit. 2, H319
IBUPROFEN IMPURITY B	-	$\leq 0,1$	Acute Tox. 4 (Orală), H302 (ATE=500 mg/kg greutate corporală) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri de prim ajutor după inhalare	: A se transporta victima la aer proaspăt. A se permite persoanei afectate să respire aer proaspăt.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	: A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale). Spălați cu multă apă/...
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate.
Măsuri de prim ajutor după ingerare	: Clătiți gura.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome/efecte după inhalare	: Date insuficiente.
Simptome/efecte după contactul cu pielea	: Date insuficiente.
Simptome/efecte după contactul cu ochii	: Date insuficiente.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Consultați medicul. Dacă este posibil, arătați această fișă. În lipsă, arătați ambalajul sau eticheta.

Ibuprofen impurity B CRS

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsuri generale : Evitați orice contact direct cu produsul. Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de curățare : Asigurați-vă ca deșeurile sunt colectate și depozitate în siguranță. A se curăța cu atenție.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Pericole suplimentare în timpul prelucrării : Se atrage, de asemenea, atenția utilizatorilor asupra riscurilor implicate de utilizarea produsului în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput.

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : Materialul trebuie să fie manipulat cu atenție. Evitați orice contact direct cu produsul.

Măsuri de igienă : A se manipula în conformitate cu procedurile de igienă industrială și de securitate.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Măsuri tehnice : A se conforma reglementărilor în vigoare.

Condiții de depozitare : A se depozita sub cheie.

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

A se vedea Rubrica 1.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.1.1 Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Ibuprofen impurity B CRS

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se păstra într-o cameră bine ventilată. A se utiliza numai sub hotă aspirantă cu filtru integrat. Filtru de particule de mare eficacitate (filtru HEPA).

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

Ochelari de securitate. DIN EN 166

8.2.2.2. Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

A se folosi îmbrăcăminte de protecție chimică rezistentă. DIN EN 13034

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. ISO 374-1

8.2.2.3. Protecția respirației

Protecția respirației:

Emanații de praf: mască antipraf cu filtru P3. DIN EN 140 & 149. Produs lichid: Mască antiaerosoli. Purtați aparat de respirație dacă sunteți expus la vapori/praf/aerosoli

8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Lichidă
Culoare	: Nu este disponibil
Miros	: A se vedea Rubrica 2, 4.2, 8. Neaplicabil.
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: Nu este disponibil
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limite de explozivitate	: Nu este disponibil
Limita inferioară de explozie	: Nu este disponibil
Limita superioară de explozie	: Nu este disponibil
Punctul de inflamabilitate	: Nu este disponibil
Temperatura de autoaprindere	: Nu este disponibil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Nu este disponibil
Solubilitate	: Nu este disponibil

Ibuprofen impurity B CRS

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativa a vaporilor la 20°C	: Nu este disponibil
Caracteristicile particulei	: Neaplicabil

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Nociv în caz de înghițire.
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Nociv în contact cu pielea.
Toxicitate acută (la inhalare)	: Nociv în caz de inhalare.

Ibuprofen impurity B CRS

ATE CLP (orală)	500 mg/kg greutate corporală
ATE CLP (dermică)	1100 mg/kg greutate corporală
ATE CLP (praf, ceață)	1,5 mg/l/4h

Corodarea/iritarea pielii : Neclasificat

acetonitril; cianometan (75-05-8)

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

Lezarea gravă/iritarea ochilor : Provoacă o iritare gravă a ochilor.

acetonitril; cianometan (75-05-8)

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

Ibuprofen impurity B CRS

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Lipsa de date)
Cancerogenitatea	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitatea pentru reproducere	: Neclasificat (Alte indicații: Toxicitate acută)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat

IBUPROFEN IMPURITY B

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
--	---

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Neclasificat
Pericol prin aspirare	: Neclasificat

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale	: Deșeuri periculoase. A se utiliza recipiente de eliminare adecvate.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	: Neclasificat
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	: Neclasificat

12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențial de bioacumulare

acetonitril; cianometan (75-05-8)

Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Pow)	-0,34
--	-------

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Legislația regională (deșeuri)	: A se distruge în conformitate cu reglementările de securitate locale/naționale în vigoare.
--------------------------------	--




SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

Ibuprofen impurity B CRS


Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare		
UN 1648	UN 1648	UN 1648
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
ACETONITRIL	ACETONITRILE	Acetonitrile
Descrierea documentului de transport		
UN 1648 ACETONITRIL, 3, II, (D/E)	UN 1648 ACETONITRILE, 3, II (2°C c.c.)	UN 1648 Acetonitrile, 3, II
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
3	3	3
		
14.4. Grupul de ambalare		
II	II	II
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Periculos pentru mediu: Nu	Periculos pentru mediu: Nu Poluant pentru mediul marin: Nu	Periculos pentru mediu: Nu
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Codul de clasificare (ADR)	: F1
Cantități limitate (ADR)	: 1I
Cantități exceptate (ADR)	: E2
Instrucțiuni de ambalare (ADR)	: P001, IBC02, R001
Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR)	: MP19
Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: T7
Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: TP2
Cod-cisternă (ADR)	: LGBF
Vehicul pentru transportul în cisternă	: FL
Categoria de transport (ADR)	: 2
Dispoziții speciale de transport – exploatare (ADR)	: S2, S20
Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler)	: 33
Plăci portocalii	: 

Cod de restricționare tunel (ADR) : D/E

Transport maritim

Cantități limitate (IMDG)	: 1 L
Cantități exceptate (IMDG)	: E2
Instrucțiuni de ambalare (IMDG)	: P001
Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG)	: IBC02
Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG)	: T7
Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG)	: TP2
Nr. EmS (incendiu)	: F-E
Nr. EmS (deversare)	: S-D
Categoria de încărcare (IMDG)	: B

Ibuprofen impurity B CRS

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Punctul de aprindere (IMDG)	: 2°C c.c.
Proprietăți și observații (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.
Nr. GPAM	: 127

Transport aerian

Cantități exceptate PCA (IATA)	: E2
Cantități limitate PCA (IATA)	: Y341
Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA)	: 1L
Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA)	: 353
Cantitate netă max. PCA (IATA)	: 5L
Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA)	: 364
Cantitate maximă CAO (IATA)	: 60L
Codul ERG (IATA)	: 3L

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu conține substanțe supuse unor restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu conține substanțe care figurează în anexa XIV REACH

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu conține substanțe din lista de substanțe candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu este aplicabil.

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Conține substanțe care nu fac obiectul REGULAMENTUL (CE) NR. 1005/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 septembrie 2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon.

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține substanțe care fac obiectul Regulamentului (UE) 2019/1148 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind comercializarea și utilizarea precursorilor explozivi.

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind precursorii de droguri)

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Ibuprofen impurity B CRS

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Acute Tox. 4 (Dermică)	Toxicitate acută (dermică), categoria 4
Acute Tox. 4 (Inhalare)	Toxicitate acută (inhalare), categoria 4
Acute Tox. 4 (Orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 4
Eye Irrit. 2	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2
Flam. Liq. 2	Lichide inflamabile, categoria 2
H225	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H302	Nociv în caz de înghițire.
H312	Nociv în contact cu pielea.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H332	Nociv în caz de inhalare.
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
STOT SE 3	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 3, iritarea căilor respiratorii

Clasificarea și procedura utilizate pentru a stabili clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]:

Flam. Liq. 2	H225	
Acute Tox. 4 (Orală)	H302	
Acute Tox. 4 (Dermică)	H312	
Acute Tox. 4 (Inhalare:praf,ceață)	H332	
Eye Irrit. 2	H319	

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor