

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka : Zmes
Trgovsko ime : Ibuprofen impurity B CRS
Koda izdelka : 201601020

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe : Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi : Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe : Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Odsvetovane uporabe

Omejitev uporabe : Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili : +33(0)390215608

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Vnetljive tekočine, kategorija 2	H225
Akutna strupenost (oralno), kategorija 4	H302
Akutna strupenost (dermalno), kategorija 4	H312
Akutna strupenost (vdihavanje; prahu, meglince) Kategorija 4	H332
Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2	H319
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16	

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

2.2. Elementi etikete

Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS02

GHS07

Opozorilna beseda (CLP) : Nevarno
Stavki o nevarnosti (CLP) : H225 - Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.
H302+H312+H332 - Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju.
H319 - Povzroča hudo draženje oči.
Previdnostni stavki (CLP) : P261 - Ne vdihavati hlapov.
P280 - Nositi zaščitne rokavice.
P301+P312 - PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE.

Ibuprofen impurity B CRS

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

Označevanje ni zahtevano

2.3. Druge nevarnosti

Ne vsebuje $\geq 0,1$ % snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene ali ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (PBT/vPvB), ocenjeno v skladu s Prilogo XIII Uredbe REACH.

Zmes ne vsebuje snov(i), ki je (so) navedena(e) na seznamu, določenem v skladu s členom 59(1) Uredbe REACH, kot snov(i), ki ima(jo) lastnosti endokrinih motilcev oziroma ni(so) identificirana(e) kot da ima(jo) lastnosti endokrinih motilcev v skladu z merili, določenimi v Delegirani uredbi Komisije (EU) 2017/2100 ali Uredbi Komisije (EU) 2018/605, v koncentraciji, enaki ali večji od 0,1 %.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

Se ne uporablja

3.2. Zmesi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
acetonitril; cianometan	Št. CAS: 75-05-8 Št. EC: 200-835-2 Indeks št: 608-001-00-3	≤ 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Vdihavanje), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Dermalno), H312 (ATE=1100 mg/kg telesne teže) Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg/kg telesne teže) Eye Irrit. 2, H319
IBUPROFEN IMPURITY B	-	$\leq 0,1$	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg/kg telesne teže) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Ukrepi prve pomoči po vdihavanju	: Žrtev odvesti na prosto. Prizadeti osebi omogočiti, da diha svež zrak.
Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	: Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa). Umiti z veliko vode/....
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	: Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah.
Ukrepi prve pomoči po zaužitju	: Izprati usta.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi/ učinki po vdihavanju	: Ni dovolj podatkov.
Simptomi/ učinki po stiku s kožo	: Ni dovolj podatkov.
Simptomi/ učinki po stiku z očmi	: Ni dovolj podatkov.

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Po možnosti pokazati ta varnostni list. Če slednjega ni, pokazati embalažo ali etiketo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

Ibuprofen impurity B CRS

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni ukrepi : Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/hlapov/razpršila.

6.1.1. Za neizučeno osebje

Dodatne informacije niso na voljo

6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Postopki čiščenja : Zagotoviti, da bodo odpadne snovi pobrane in varno shranjene. Temeljito očistiti.

6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne nevarnosti pri obdelavi : Uporabnike med drugim opozarjamo na morebitne nevarnosti uporabe izdelka v druge namene, kot tiste, za katere je namenjen.

Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Z izdelkom ravnati previdno. Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom.

Higienski ukrepi : Z izdelkom ravnati v skladu z ustreznimi pravili industrijske higiene in varnostnimi postopki.

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo

Tehnični ukrepi : Spoštovati veljavne predpise.

Pogoji skladiščenja : Hraniti zaklenjeno.

7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

8.1.1 Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

Ibuprofen impurity B CRS

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Uporabljati samo pod odsesovalno napo z vgrajenim filtrom. Zelo učinkovit filter za delce (HEPA filter).

8.2.2. Osebna zaščitna oprema

8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

Zaščita oči:

Varnostna očala. DIN EN 166

8.2.2.2. Zaščita kože

Zaščita kože in telesa:

Uporabljati kemično odporno zaščitno obleko. DIN EN 13034

Zaščita rok:

Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. ISO 374-1

8.2.2.3. Zaščita dihal

Zaščita dihal:

Tvorba prahu: protiprašna maska s filtrom P3. DIN EN 140 & 149. Tekoči izdelek: Maska za zaščito pred aerosoli. Pri izpostavljenosti hlapom/prahu/aerosolom nositi dihalni aparat.

8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Tekoče
Barva	: Ni na voljo
Vonj	: Glej oddelek 2, 4.2, 8. Se ne uporablja.
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: Ni na voljo
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Meje eksplozivnosti	: Ni na voljo
Spodnja meja eksplozivnosti	: Ni na voljo
Zgornja meja eksplozivnosti	: Ni na voljo
Plamenišče	: Ni na voljo
Temperatura samovžiga	: Ni na voljo
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Ni na voljo
Topnost	: Ni na voljo
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Ni na voljo

Ibuprofen impurity B CRS

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Lastnosti delcev : Se ne uporablja

9.2. Drugi podatki

9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno) : Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Akutna strupenost (dermalno) : Zdravju škodljivo v stiku s kožo.
Akutna strupenost (pri vdihavanju) : Zdravju škodljivo pri vdihavanju.

Ibuprofen impurity B CRS	
ATE CLP (oralno)	500 mg/kg telesne teže
ATE CLP (dermalno)	1100 mg/kg telesne teže
ATE CLP (prahom/meglice)	1,5 mg/l/4h

Jedkost za kožo/draženje kože : Ni razvrščeno

acetonitril; cianometan (75-05-8)

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

Resne okvare oči/draženje : Povzroča hudo draženje oči.

acetonitril; cianometan (75-05-8)

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

Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

Mutagenost za zarodne celice : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

Rakotvornost : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

Strupenost za razmnoževanje : Ni razvrščeno (Druga navodila: Akutna strupenost)

Ibuprofen impurity B CRS

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

STOT – enkratna izpostavljenost : Ni razvrščeno

IBUPROFEN IMPURITY B

STOT – enkratna izpostavljenost	Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
---------------------------------	--

STOT – ponavljajoča se izpostavljenost : Ni razvrščeno

Nevarnost pri vdihavanju : Ni razvrščeno

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

Ekologija - splošno : Nevarni odpadki. Uporabljati primerne posode za odpadke.

Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno) : Ni razvrščeno

Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično) : Ni razvrščeno

12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

acetonitril; cianometan (75-05-8)

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

12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Regionalna zakonodaja (odpadki) : Uničiti v skladu z veljavnimi lokalnimi/nacionalnimi varnostnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu




V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Številka ZN in številka ID		
UN 1648	UN 1648	UN 1648
14.2. Pravilno odpremno ime ZN		
ACETONITRIL	ACETONITRILE	Acetonitrile

Ibuprofen impurity B CRS

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
Opis prevozne listine		
UN 1648 ACETONITRIL, 3, II, (D/E)	UN 1648 ACETONITRILE, 3, II (2°C c.c.)	UN 1648 Acetonitrile, 3, II
14.3. Razredi nevarnosti prevoza		
3	3	3
		
14.4. Skupina embalaže		
II	II	II
14.5. Nevarnosti za okolje		
Okolju nevarno: Ne	Okolju nevarno: Ne Snov, ki onesnažuje morje: Ne	Okolju nevarno: Ne
Dodatne informacije niso na voljo		

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Transport po kopnem

Razvrstitveni kod (ADR)	: F1
Omejene količine (ADR)	: 1I
Izvzete količine (ADR)	: E2
Navodila za pakiranje (ADR)	: P001, IBC02, R001
Posebne določbe za skupno pakiranje (ADR)	: MP19
Navodila za premične cisterne in zabojnike za razsuto blag (ADR)	: T7
Posebne določbe za premične cisterne in zabojnike za razsuto blago (ADR)	: TP2
Kod cisterne (ADR)	: LGBF
Vozilo za prevoz v cisterni	: FL
Prevozna skupina (ADR)	: 2
Posebni pogoji za prevoz - obratovanje (ADR)	: S2, S20
Številka nevarnosti	: 33
Oranžne table	:



Koda omejitev za predore (ADR) : D/E

Prevoz po morju

Omejene količine (IMDG)	: 1 L
Izvzete količine (IMDG)	: E2
Navodila za pakiranje (IMDG)	: P001
Navodila za pakiranje v vsebnike IBC (IMDG)	: IBC02
Navodila za cisterne (IMDG)	: T7
Posebne določbe za cisterne (IMDG)	: TP2
Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Požar)	: F-E
Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Razlitje)	: S-D
Kategorija natovarjanja (IMDG)	: B
Plamenišče (IMDG)	: 2°C c.c.
Lastnosti in opombe (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-št	: 127

Ibuprofen impurity B CRS

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Zračni transport

Izvzete količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: E2
Omejene količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: Y341
Največja omejena neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 1L
Navodila za pakiranje za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 353
Največja neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 5L
Navodila za pakiranje za transport izključno s tovornim letalom (IATA)	: 364
Največja neto količina za transport izključno s tovornim letalom (IATA)	: 60L
Koda ERG (IATA)	: 3L

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

15.1.1. Predpisi EU

REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH (Pogoji omejitve)

REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč)

Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

Ibuprofen impurity B CRS

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ODDELEK 16: Drugi podatki

Celotno besedilo stavkov H in EUH:

Acute Tox. 4 (Dermalno)	Akutna strupenost (dermalno), kategorija 4
Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna strupenost (oralno), kategorija 4
Acute Tox. 4 (Vdihavanje)	Akutna strupenost (vdihavanje), kategorija 4
Eye Irrit. 2	Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2
Flam. Liq. 2	Vnetljive tekočine, kategorija 2
H225	Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.
H302	Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H312	Zdravju škodljivo v stiku s kožo.
H319	Povzroča hudo draženje oči.
H332	Zdravju škodljivo pri vdihavanju.
H335	Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
STOT SE 3	Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, draženje dihalnih poti

Razvrščanje in postopek, ki se uporabljata za ugotovitev razvrstitve zmesi v skladu z Uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]:

Flam. Liq. 2	H225	
Acute Tox. 4 (Oralno)	H302	
Acute Tox. 4 (Dermalno)	H312	
Acute Tox. 4 (Vdihavanje:prahu,meglice)	H332	
Eye Irrit. 2	H319	

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti