

## POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

### 1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Smeša
Komercijalni naziv	: Ibuprofen impurity B CRS
Šifra proizvoda	: 201601020

### 1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

#### 1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

Kategorija osnovne upotrebe	: Производ је одређен за испитивање, анализу и научну едукацију.
Upotreba supstance/smeše	: Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija	: Laboratorijske hemikalije

#### 1.2.2. Korišćenja koji se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe	: Ne koristiti: Gutanje, Udisanje, Dermalni
----------------------	---

### 1.3. Podaci o snabdevaču

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 hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

## POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

### 2.1. Klasifikacija hemikalije

#### Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Zapaljive tečnosti, Kategorija 2	H225
Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4	H302
Akutna toksičnost (dermalna), Kategorija 4	H312
Akutna toksičnost (inhalaciona: prašina, magla), Kategorija 4	H332
Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 2	H319
Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16	

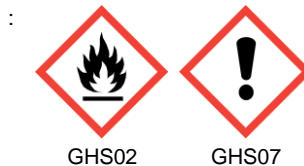
#### Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Određeno na osnovu mišljenja stručnjaka i težine dokaza.

### 2.2. Elementi obeležavanja

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

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS02

GHS07

Reč upozorenja (CLP)	: Opasnost
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H225 - Lako zapaljiva tečnost i para. H302+H312+H332 - Štetno ako se proguta, ako je u kontaktu sa kožom ili ako se udiše. H319 - Dovodi do jake iritacije oka.
Precautionary statements (CLP)	: P261 - Izbegavati udisanje paru. P280 - Nositi zaštitne rukavice.

# Ibuprofen impurity B CRS

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ukoliko se ne osećate dobro.

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml

**Nije potrebno označavanje**

### 2.3. Ostale opasnosti

Ne sadrži PBT/vPvB supstance  $\geq 0,1\%$  procenjeno u skladu sa REACH Aneksom XIII

Smeša ne sadrži supstancu/e uključene u listu uspostavljenu u skladu sa članom 59(1) REACH-a za svojstva koja narušavaju endokrini sistem, ili nije identifikovana kao da imaju svojstva endokrinih poremećaja u skladu sa kriterijumima navedenim u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2017/2100 ili Uredbi Komisije (EU) 2018/605 u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1%

## POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

### 3.1. Supstance

Ne primenjuje se

### 3.2. Smeše

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
acetonitrile; cyanomethane	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 (Inhalaciona), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Dermalna), H312 (ATE=1100 mg/kg telesne težine) Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=500 mg/kg telesne težine) Eye Irrit. 2, H319
IBUPROFEN IMPURITY B	-	$\leq 0,1$	Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=500 mg/kg telesne težine) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

## POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

### 4.1. Opis mera prve pomoći

Mere prve pomoći nakon udisanja	: Premestiti unesrećenog na svež vazduh. Omogućite povređenoj osobi da udiše svež vazduh.
Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom	: Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa). Isprati sa dosta vode/....
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	: Isprati vodom dobro razdvajajući kapke.
Mere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta.

### 4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Simptomi/efekti nakon udisanja	: Nedovoljno podataka.
Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom	: Nedovoljno podataka.
Simptomi/efekti nakon dodira sa očima	: Nedovoljno podataka.

### 4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Potražiti medicinski savet / mišljenje. Ukoliko je moguće, pokazati ovu karticu. Ukoliko nije, pokazati ambalažu ili etiketu.

# Ibuprofen impurity B CRS

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

#### 5.1. Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje : Pokrivač za gašenje požara.

#### 5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Opasnost od požara : Vidi Poglavlje 2.2.

#### 5.3. Savet za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara.

### POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

#### 6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

Opšte mere : Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom. Немојт удисати прашину/дим/гас/пару/аеросол.

##### 6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 6.1.2. Za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Postupci čišćenja : Осигурати да се отпад сакупи и да се складишти на сигуран начин. Паžljivo очистити.

#### 6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

### POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

#### 7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Dodatne opasnosti pri obradi : Korisnicima se takođe skreće pažnja na moguće opasnosti u slučaju da se neki proizvod koristi u druge namene od onih za koje je izrađen.

Predostrožnosti za bezbedno rukovanje : Pažljivo rukovati proizvodom. Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom.  
Higijenske mere : Rukovati proizvodom u skladu sa dobrom industrijskom higijenom i sa bezbednosnim procedurama.

#### 7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Tehničke mere : Pridržavati se važećih propisa.  
Uslovi skladištenja : Skladištiti pod ključem.

#### 7.3. Posebni načini korišćenja

Vidi Poglavlje 1.

### POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

#### 8.1. Parametri kontrole izloženosti

##### 8.1.1 Nacionalne vrednosti profesionalne izloženosti i biološke granice

Nisu dostupne dodatne informacije

# Ibuprofen impurity B CRS

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 8.1.2. Preporučene procedure nadzora

Nisu dostupne dodatne informacije

### 8.1.3. Formirani su zagađivači vazduha

Nisu dostupne dodatne informacije

### 8.1.4. DNEL (Izvedeni nivo bez efekata) i PNEC (Predviđena koncentracija pri kojoj nema efekata)

Nisu dostupne dodatne informacije

### 8.1.5. Pristup uporedne kontrole

Nisu dostupne dodatne informacije

## 8.2. Kontrola izloženosti

### 8.2.1. Odgovarajuće tehničke kontrole

#### Odgovarajuće tehničke kontrole:

Čuvati u dobro provetреноj prostoriji. Koristiti isključivo ispod aspiratora sa ugrađenim filterom. Филтер за честице велике ефикасности (филтер "HEPA").

### 8.2.2. Lična zaštitna oprema

#### 8.2.2.1. Zaštita za oči i lice

##### Zaštita očiju:

Sigurnosne naočare. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Zaštita kože

##### Zaštita kože i tela:

Koristiti zaštitno odelo otporno na hemikalije. DIN EN 13034

##### Hand protection:

Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Zaštita disajnih puteva

##### Zaštita disajnih puteva:

Oslobađanje prašine: maska za prašinu sa filterom P3. DIN EN 140 & 149. Tečan proizvod: Maska protiv aerosola. Nosite aparat za disanje u slučaju izloženosti isparenjima/česticama/aerosolima

#### 8.2.2.4. Toplotni riici

Nisu dostupne dodatne informacije

### 8.2.3. Kontrola izloženosti životne sredine

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

### 9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Tečno
Boja	: Nije dostupno
Miris	: Vidi Poglavlje 2, 4.2, 8. Ne primenjuje se.
Prag osetljivosti	: Nije dostupno
Tačka topljenja	: Nije dostupno
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Nije dostupno
Donja granica eksplozije	: Nije dostupno
Gornja granica eksplozije	: Nije dostupno
Tačka paljenja	: Nije dostupno
Temperatura samopaljenja	: Nije dostupno
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematična	: Nije dostupno

# Ibuprofen impurity B CRS

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Rastvorljivost	: Nije dostupno
Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Pritisak pare	: Nije dostupno
Pritisak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina pare na 20°C	: Nije dostupno
Karakteristike čestice	: Ne primenjuje se

### 9.2. Ostali podaci

#### 9.2.1. Informacije u pogledu klasa fizičke opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 9.2.2. Ostale bezbednosne karakteristike

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilan u normalnim uslovima.

### 10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.5. Nekompatibilni materijali

Nema pod normalnim uslovima upotrebe. Vidi Poglavlje 7.

### 10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Ako se zagreje do tačke razlaganja oslobađa opasan dim.

## POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

### 11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

Akutna toksičnost (peroralna)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalna)	: Štetno u kontaktu sa kožom.
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Štetno ako se udiše.

Ibuprofen impurity B CRS	
ATE CLP (oralno)	500 mg/kg telesne težine
ATE CLP (dermalno)	1100 mg/kg telesne težine
ATE CLP (prašina, magla)	1,5 mg/l/4h

Korozivno oštećenje kože / iritacija : Nije klasifikovana

acetonitrile; cyanomethane (75-05-8)	
pH	6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Teško oštećenje oka / iritacija oka : Dovodi do jake iritacije oka.

# Ibuprofen impurity B CRS

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### acetonitrile; cyanomethane (75-05-8)

pH	6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Mutagenost germinativnih ćelija	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Karcinogenost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Toksičnost po reprodukciju	: Nije klasifikovana (Остала унутства: Akutna toksičnost)
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Nije klasifikovana

### IBUPROFEN IMPURITY B

Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Nije klasifikovana
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana

## 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

### 12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte	: Opasan otpad. Koristiti odgovarajuće posude za odlaganje.
Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	: Nije klasifikovana
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Nije klasifikovana

### 12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.3. Potencijal bioakumulacije

### acetonitrile; cyanomethane (75-05-8)

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

### 12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 13: Odlaganje

### 13.1. Metode tretmana otpada

Regionalno zakonodavstvo (otpad) : Uništiti u skladu sa važećim lokalnim/nacionalnim propisima o bezbednosti.




# Ibuprofen impurity B CRS

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

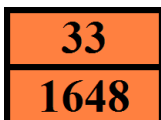
U skladu sa ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj ili ID broj</b>		
UN 1648	UN 1648	UN 1648
<b>14.2. UN naziv za teret u transportu</b>		
ACETONITRIL	ACETONITRILE	Acetonitrile
<b>Opis transportnog dokumenta</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. Klasa opasnosti u transportu</b>		
3	3	3
		
<b>14.4. Ambalažna grupa</b>		
II	II	II
<b>14.5. Opasnost po životnu sredinu</b>		
Opasan po životnu sredinu: Ne	Opasan po životnu sredinu: Ne Morski zagađivač: Ne	Opasan po životnu sredinu: Ne
Nisu dostupni dodatni podaci		

### 14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

#### Kopneni transport

Klasifikacioni kôd (ADR)	: F1
Ograničene količine (ADR)	: 1I
Izuzete količine (ADR)	: E2
Uputstva za pakovanje (ADR)	: P001, IBC02, R001
Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR)	: MP19
Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: T7
Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: TP2
Kôd cisterne (ADR)	: LGBF
Vozilo za transport u cisterni	: FL
Transportna kategorija (ADR)	: 2
Posebne odredbe za transport - transportne radnje (ADR)	: S2, S20
Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj)	: 33
Narandžasti plakati	:



Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR) : D/E

#### Pomorski transport

Ograničene količine (IMDG)	: 1 L
Izuzete količine (IMDG)	: E2
Uputstva za pakovanje (IMDG)	: P001
IBC uputstva za pakovanje (IMDG)	: IBC02
Uputstva za cisterne (IMDG)	: T7

# Ibuprofen impurity B CRS

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Posebne odredbe za IMDG cisterne	: TP2
EmS broj (Vatra)	: F-E
EmS broj (Prolivanje)	: S-D
Kategorija utovara (IMDG)	: B
Tačka paljenja (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.
MFAG br. (Priručnik o medicinskoj prvoj pomoći pri nezgodama sa opasnim materijama)	: 127

### Vazdušni transport

Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA)	: E2
Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA)	: Y341
Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA)	: 1L
Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA)	: 353
Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA)	: 5L
Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA)	: 364
Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA)	: 60L
ERG kod (IATA)	: 3L

## 14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

## POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

### 15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

#### 15.1.1. Propisi EU

##### REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u Aneksu XVII uredbe REACH (Uslovi ograničenja)

##### REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

##### REACH lista kandidata (SVHC)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi kandidata uredbe REACH

##### PIC uredba (prethodno informisana saglasnost)

Ne primenjuje se

##### POP uredba (trajni organski zagađivači)

Ne primenjuje se

##### Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009 o supstancama koje oštećuju ozonski omotač)

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

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekurzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekurzora)

##### Uredba o prekursorima lekova (273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekurzora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)



# Ibuprofen impurity B CRS

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

### 15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 16: Ostali podaci

### Kompletan tekst H i EUH fraza:

Acute Tox. 4 (Dermalna)	Akutna toksičnost (dermalna), Kategorija 4
Acute Tox. 4 (Inhalaciona)	Akutna toksičnost (inhalaciona), Kategorija 4
Acute Tox. 4 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
Eye Irrit. 2	Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 2
Flam. Liq. 2	Zapaljive tečnosti, Kategorija 2
H225	Lako zapaljiva tečnost i para.
H302	Štetno ako se proguta.
H312	Štetno u kontaktu sa kožom.
H319	Dovodi do jake iritacije oka.
H332	Štetno ako se udiše.
H335	Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
STOT SE 3	Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost, Kategorija 3, iritacija respiratornih organa

### Klasifikacija i postupak koji se koriste pri utvrđivanju klasifikacije smeša u skladu sa uredbom (EZ) 1272/2008 [CLP]:

Flam. Liq. 2	H225	
Acute Tox. 4 (Peroralna)	H302	
Acute Tox. 4 (Dermalna)	H312	
Acute Tox. 4 (Inhalaciona: prašina, magla)	H332	
Eye Irrit. 2	H319	

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti.