

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

1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Levodropropizine impurity C
Denumire chimică	: 2,3-epoxipropan-1-ol; glicidol; oxiranemetanol
Nr. de INDEX	: 603-063-00-8
Nr. UE	: 209-128-3
Nr. CAS	: 556-52-5
Codul produsului	: 201601050

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]

Cancerigenitate, categoria 1B	H350
Mutagenitatea celulelor embrionare, categoria 2	H341
Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B	H360F
Toxicitate acută (inhalare), categoria 3	H331
Toxicitate acută (dermică), categoria 4	H312
Toxicitate acută (orală), categoria 4	H302
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2	H319
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 3, iritarea căilor respiratorii	H335
Corodarea/iritarea pielii, categoria 2	H315
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.

Levodropropizine impurity C

Fișă cu Date de Securitate

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

2.2. Elemente de etichetare

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

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS06

GHS08

Cuvinte de avertizare (CLP) :

Pericol

Fraze de pericol (CLP) :

H350 - Poate provoca cancer.
H341 - Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
H360F - Poate dăuna fertilității.
H331 - Toxic în caz de inhalare.
H312 - Nociv în contact cu pielea.
H302 - Nociv în caz de înghițire.
H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
H315 - Provoacă iritarea pielii.

Fraze de precauție (CLP) :

P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
P308+P311 - ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: sunați la un medic.

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

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS06

GHS08

2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
2,3-epoxipropan-1-ol; glicidol; oxiranemetanol	Nr. CAS: 556-52-5 Nr. UE: 209-128-3 Nr. de INDEX: 603-063-00-8	≤ 100	Carc. 1B, H350 Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360F Acute Tox. 3 (Inhalare), H331 Acute Tox. 4 (Dermică), H312 (ATE=1980 mg/kg greutate corporală) Acute Tox. 4 (Orală), H302 (ATE=420 mg/kg greutate corporală) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315

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

3.2. Amestecuri

Neaplicabil

Levodropropizine impurity C

Fișă cu Date de Securitate

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

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsurile de prim ajutor după inhalare	: A se transporta victima la aer proaspăt. A se permite persoanei afectate să respire aer proaspăt.
Măsurile 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/....
Măsurile de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate.
Măsurile 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.

SECȚIUNEA 5: Măsurile 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

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

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

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

Măsurile 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.
---	---

Levodropropizine impurity C

Fișă cu Date de Securitate

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

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

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

Levodropropizine impurity C

Fișă cu Date de Securitate

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

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Lichidă
Culoare	: Nu este disponibil
Miros	: Neaplicabil.
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: Nu este disponibil
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: 160 – 161 °C
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	: 71 °C
Temperatura de autoaprindere	: Nu este disponibil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: 5
Viscozitate, cinematic	: Nu este disponibil
Solubilitate	: Apă: ≥ 1 g/l Miscibil.
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 relativă 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. Prođuși de descompunere periculoși

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

Levodropropizine impurity C

Fișă cu Date de Securitate

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

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)	: Toxic în caz de inhalare.

2,3-epoxipropan-1-ol; glicidol; oxiranemetanol (556-52-5)

LD50 contact dermic la iepuri	1980 mg/kg
LC50 Inhalare - Șobolan	1980 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii	: Provoacă iritarea pielii. pH: 5
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Provoacă o iritare gravă a ochilor. pH: 5
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat
Mutagenitatea celulelor germinative	: Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
Cancerogenitatea	: Poate provoca cancer.
Toxicitatea pentru reproducere	: Poate dăuna fertilității.
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

2,3-epoxipropan-1-ol; glicidol; oxiranemetanol (556-52-5)

LC50 - Pește [1]	280 mg/l LC50-96 Hour - fish
------------------	------------------------------

12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

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

Levodropropizine impurity C

Fișă cu Date de Securitate

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

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare




SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Legislația regională (deșeurii) : 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

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare		
UN 2810	UN 2810	UN 2810
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
LICHID ORGANIC TOXIC, N.S.A.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
Descrierea documentului de transport		
UN 2810 LICHID ORGANIC TOXIC, N.S.A., 6.1, III, (E)	UN 2810 TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2810 Toxic liquid, organic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Grupul de ambalare		
III	III	III
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

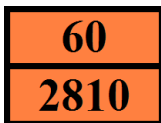
Codul de clasificare (ADR)	: T1
Dispoziții speciale (ADR)	: 274, 614
Cantități limitate (ADR)	: 5I
Cantități exceptate (ADR)	: E1
Instrucțiuni de ambalare (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR)	: MP19
Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: T7
Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: TP1, TP28
Cod-cisternă (ADR)	: L4BH
Dispoziții speciale pentru cisterne (ADR)	: TU15, TE19
Vehicul pentru transportul în cisternă	: AT
Categoria de transport (ADR)	: 2
Dispoziții speciale de transport – colete (ADR)	: V12

Levodropropizine impurity C

Fișă cu Date de Securitate

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

Dispoziții speciale de transport – încărcare, : CV13, CV28
descărcare și manipulare (ADR)
Dispoziții speciale de transport – exploatare (ADR) : S9
Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler) : 60
Plăci portocalii :



Cod de restricționare tunel (ADR) : E

Transport maritim

Dispoziții speciale (IMDG) : 223, 274
Cantități limitate (IMDG) : 5 L
Cantități exceptate (IMDG) : E1
Instrucțiuni de ambalare (IMDG) : P001, LP01
Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG) : IBC03
Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG) : T7
Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG) : TP1, TP28
Nr. EmS (incendiu) : F-A
Nr. EmS (deversare) : S-A
Categoría de încărcare (IMDG) : A
Proprietăți și observații (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
Nr. GPAM : 154

Transport aerian

Cantități exceptate PCA (IATA) : E1
Cantități limitate PCA (IATA) : Y642
Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA) : 2L
Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA) : 655
Cantitate netă max. PCA (IATA) : 60L
Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA) : 663
Cantitate maximă CAO (IATA) : 220L
Dispoziții speciale (IATA) : A3, A4, A137
Codul ERG (IATA) : 6L

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 există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

2,3-epoxipropan-1-ol; glicidol; oxiranemetanol nu figurează în anexa XIV REACH

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

2,3-epoxipropan-1-ol; glicidol; oxiranemetanol nu este pe lista de candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu este aplicabil.

Levodropropizine impurity C

Fișă cu Date de Securitate

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

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Levodropropizine impurity C nu face 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

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Acute Tox. 3 (Inhalare)	Toxicitate acută (inhalare), categoria 3
Acute Tox. 4 (Dermică)	Toxicitate acută (dermică), categoria 4
Acute Tox. 4 (Orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 4
Carc. 1B	Cancerigenitate, categoria 1B
Eye Irrit. 2	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2
H302	Nociv în caz de înghițire.
H312	Nociv în contact cu pielea.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H331	Toxic în caz de inhalare.
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
H341	Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
H350	Poate provoca cancer.
H360F	Poate dăuna fertilității.
Muta. 2	Mutagenitatea celulelor embrionare, categoria 2
Repr. 1B	Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B
Skin Irrit. 2	Corodarea/iritarea pielii, categoria 2
STOT SE 3	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 3, iritarea căilor respiratorii

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