

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku : Smjesa
Naziv proizvoda : Bambuterol impurity mixture
Šifra proizvoda : 201900130

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

1.2.1. Utvrđene relevantne uporabe

Glavna primjena vrste : The product is intended for research, analysis and scientific education.
Upotreba materijala / pripravka : Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe : Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba : Nemojte uporabljati: Gutanje, Udisanje, Dermalno

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći : +33(0)390215608

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

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

Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija H302
Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 2. kategorija H373
Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 3. kategorija H412
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Stručna prosudba i utvrđivanje težine dokaza.

2.2. Elementi označivanja

Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS07

GHS08

Oznaka opasnosti (CLP) :

Upozorenje

Sadržaj

3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate; 5-[(1RS)-1-hydroxyethyl]-1,3-phenylene bis(dimethylcarbamate)

Oznake upozorenja (CLP) :

H302 - Štetno ako se proguta.
H373 - Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
H412 - Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Oznake obavijesti (CLP) :

P260 - Ne udisati dust/vapours.
P301+P312 - AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA

Bambuterol impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

P314 - U slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/pomoć liječnika.

Označavanje u skladu s: izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08

Opasni sastojci

: 3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate; 5-[(1RS)-1-hydroxyethyl]-1,3-phenylene bis(dimethylcarbamate)

2.3. Ostale opasnosti

Ne sadrži nijedan PBT vPvB tvari $\geq 0,1$ % procijenjeno u skladu s uredbom REACH, Prilogom XIII

Smjesa ne sadrži nikakve tvari na popisu sastavljenom u skladu s člankom 59(1) uredbi REACH koja se odnosi na endokrini ometajuća svojstva, ili nije identificirana da ima endokrini ometajuća svojstva sukladno kriterijima zadanim u Odredbi Vijeća (EU) 2017/2100 ili (EU) 2018/605 u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1 % masenog udjela.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

Nije primjenjivo

3.2. Smjese

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
5-[(1RS)-1-hydroxyethyl]-1,3-phenylene bis(dimethylcarbamate)	-	68,1	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg / kg tjelesne težine)
3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate	-	31,9	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg / kg tjelesne težine) STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 3, H412

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom : Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal).
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima : Isperite oči s vodom kao mjera opreza.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Dodatne informacije nisu dostupne

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Deku za gašenje požara.

Bambuterol impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnost od požara : Vidi naslov 2.2.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje.

6.1.2. Za interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne informacije nisu dostupne

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

8.1.1 Nacionalne granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu i biološke granične vrijednosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.2. Preporučenim postupcima praćenja

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.3. Nastaju tvari koje onečišćuju zrak

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.4. DNEL i PNEC

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.5. Procjena opasnosti na radnom mjestu

Dodatne informacije nisu dostupne

Bambuterol impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

8.2. Nadzor nad izloženošću

8.2.1. Prikladni tehnički kontrolni uređaji

Prikladni tehnički kontrolni uređaji:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije.

8.2.2. Osobna zaštitna oprema

8.2.2.1. Zaštitu očiju i lica

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.2.2. Zaštita kože

Zaštita kože i tijela:

Laboratorijski premaz

Zaštita ruku:

Zaštitne rukavice

8.2.2.3. Zaštita dišnih puteva

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.2.4. Zaštitu od toplinskih opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.3. Ograničavanje i nadgledanje eksplozije u okolišu

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Kruto
Boja	: Nije dostupno
Miris	: Nije dostupno
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: Nije dostupno
Ledište	: Nije dostupno
Forráspont	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Donja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Plamište	: Nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	: Nije primjenjivo
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rješenje	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	: Nije primjenjivo
Topljivost	: Nije dostupno
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Tlak pare	: Nije dostupno
Tlak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća pare kod 20°C	: Nije primjenjivo
Veličina čestice	: Nije dostupno

9.2. Ostale informacije

9.2.1. Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

Bambuterol impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

9.2.2. Druge sigurnosne karakteristike

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan pod normalnim uvjetima.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Nijedan poznati.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

10.5. Inkompatibilni materijali

Ne uz normalnu uporabu. Vidi naslov 7.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Kada se zagrije do faze razgradnje, otpušta opasne pare.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalno)	: Nisu razvrstane
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane

Bambuterol impurity mixture	
ATE CLP (oralno)	500 mg / kg tjelesne težine
Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nisu razvrstane
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Nisu razvrstane
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane
Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane
Karcinogenost	: Nisu razvrstane
Reproduktivna toksičnost	: Nisu razvrstane
STOT – jednokratno izlaganje	: Nisu razvrstane
STOT – ponavljano izlaganje	: Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate	
STOT – ponavljano izlaganje	Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekologija - opće	: Ne predstavlja posebnu opasnost za okoliš.
Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	: Nisu razvrstane

Bambuterol impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu) : Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili identifikacijski broj		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.4. Skupina pakiranja		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.5. Opasnosti za okoliš		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Dodatne informacije nisu dostupne		

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom

Nije primjenjivo

Prijevoz morem

Nije primjenjivo

Bambuterol impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Zračni prijevoz

Nije primjenjivo

14.7. Prijevoz morem u različenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

15.1.1. EU-uredbe

REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Ne sadrži tvar(i) navedene u Prilogu XVII REACH-a (Uvjeti ograničenja)

REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Ne sadrži tvar(i) navedene u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu kandidata uredbe REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, prethodni informirani pristanak)

Nije primjenjivo

Uredba o POP (EU 2019/1021, postojani organski zagađivači)

Nije primjenjivo

Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009 o tvarima koje oštećuju ozonski omotač)

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Puni tekst H-oznaka i EUH:	
Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija
Aquatic Chronic 3	Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 3. kategorija
H302	Štetno ako se proguta.
H373	Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produžene ili ponavljane izloženosti.
H412	Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
STOT RE 2	Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 2. kategorija

Klasifikacija i postupak koji se koristi za dobivanje klasifikacije za smjesu u skladu s Uredbom (EZ) 1272/2008 [CLP]:		
Acute Tox. 4 (Oralno)	H302	Računska metoda
STOT RE 2	H373	Računska metoda

Bambuterol impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Klasifikacija i postupak koji se koristi za dobivanje klasifikacije za smjesu u skladu s Uredbom (EZ) 1272/2008 [CLP]:

Aquatic Chronic 3	H412	Računska metoda
-------------------	------	-----------------

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.