

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

#### 1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka : Zmes  
Ime izdelka : Bambuterol impurity mixture  
Koda izdelka : 201900130

#### 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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]

Akutna strupenost (oralno), kategorija 4 H302  
Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 2 H373  
Nevarno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 3 H412  
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) :



GHS07

GHS08

Opozorilna beseda (CLP) :

Pozor

Vsebuje :

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

Stavki o nevarnosti (CLP) :

H302 - Zdravju škodljivo pri zaužitju.  
H373 - Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.  
H412 - Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Previdnostni stavki (CLP) :

P260 - Ne vdihavati dust/vapours.  
P301+P312 - PRI ZAUŽITJU: ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali

# Bambuterol impurity mixture

## Varnostni List

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

zdravnika.

P314 - Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

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

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS08

Nevarne sestavine

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

### 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]
5-[(1RS)-1-hydroxyethyl]-1,3-phenylene bis(dimethylcarbamate)	-	68,1	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg/kg telesne teže)
3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate	-	31,9	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg/kg telesne teže) STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 3, H412

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 stiku s kožo : Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa).  
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi : Oči iz previdnosti sprati z vodo.

### 4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Dodatne informacije niso na voljo

### 4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

# Bambuterol impurity mixture

## 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

#### 6.1.1. Za neizučeno osebje

Postopki v sili : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti.

#### 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

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

### 7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne informacije niso na voljo

### 7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo

Dodatne informacije niso na voljo

### 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

#### 8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

# Bambuterol impurity mixture

## Varnostni List

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

### 8.2. Nadzor izpostavljenosti

#### 8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

##### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora.

#### 8.2.2. Osebna zaščitna oprema

##### 8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

Dodatne informacije niso na voljo

##### 8.2.2.2. Zaščita kože

##### Zaščita kože in telesa:

laboratorijska halja

##### Zaščita rok:

Zaščitne rokavice

##### 8.2.2.3. Zaščita dihal

Dodatne informacije niso na voljo

##### 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	: Trdno
Barva	: Ni na voljo
Vonj	: Ni na voljo
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: Ni na voljo
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Meje eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
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	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

### 9.2. Drugi podatki

#### 9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

# Bambuterol impurity mixture

## Varnostni List

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

### 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

Ni znan.

### 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) : Ni razvrščeno  
Akutna strupenost (pri vdihavanju) : Ni razvrščeno

#### Bambuterol impurity mixture

ATE CLP (oralno)	500 mg/kg telesne teže
------------------	------------------------

Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni razvrščeno
Resne okvare oči/draženje	: Ni razvrščeno
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno
Rakotvornost	: Ni razvrščeno
Strupenost za razmnoževanje	: Ni razvrščeno
STOT – enkratna izpostavljenost	: Ni razvrščeno
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

#### 3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate

STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
--	---

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 : Ne predstavlja posebne nevarnosti za okolje.

# Bambuterol impurity mixture

## Varnostni List

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

Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno) : Ni razvrščeno  
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično) : Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

### 12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

### 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

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Številka ZN in številka ID</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.2. Pravilno odpremno ime ZN</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.3. Razredi nevarnosti prevoza</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.4. Skupina embalaže</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.5. Nevarnosti za okolje</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
Dodatne informacije niso na voljo		

### 14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

#### Transport po kopnem

Se ne uporablja

#### Prevoz po morju

Se ne uporablja

# Bambuterol impurity mixture

## Varnostni List

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

### Zračni transport

Se ne uporablja

### 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

## ODDELEK 16: Drugi podatki

### Celotno besedilo stavkov H in EUH:

Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna strupenost (oralno), kategorija 4
Aquatic Chronic 3	Nevarno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 3
H302	Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H373	Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
H412	Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
STOT RE 2	Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 2

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

Acute Tox. 4 (Oralno)	H302	Metoda izračuna
-----------------------	------	-----------------

# Bambuterol impurity mixture

## Varnostni List

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

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

STOT RE 2	H373	Metoda izračuna
Aquatic Chronic 3	H412	Metoda izračuna

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