

## 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

### 1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Captopril impurity B
Kémiai név	: Proline, 1-(3-bromo-2-methyl-1-oxopropyl)-
Termékkód	: 202300003

### 1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

#### 1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Fő használati kategória	: A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta.
Az anyag/készítmény felhasználása	: Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

#### 1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr
-------------------------	---

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

## 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

### 2.1. Az anyag vagy keverék besorolása

#### Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Bőrszenzibilizáció, 1. kategória	H317
Reprodukciós toxicitás, 1A. kategória	H360
A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban	

#### Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

### 2.2. Címkézési elemek

#### Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



GHS07

GHS08

Figyelmeztetés (CLP)

: Veszély

Figyelmeztető mondatok (CLP)

: H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H360 - Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)

: P201 - Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.

P202 - Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.

P261 - Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P272 - Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.

P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.

# Captopril impurity B

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

P302+P352 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.  
P308+P313 - Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.  
P321 - Szakellátás (lásd kiegészítő elsősegély utasítás a címkén).  
P333+P313 - Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.  
P362+P364 - A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.  
P405 - Elzárva tárolandó.  
P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Címkézés e szerint:: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS08

### 2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

### 3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
Proline, 1-(3-bromo-2-methyl-1-oxopropyl)-	-	≤ 100	Skin Sens. 1, H317 Repr. 1A, H360

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

### 3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

## 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás belégzést követően : Vigye a sérültet szabad levegőre. Vigye ki az adott személyt a friss levegőre olyan helyre ahol kényelmesen lélegezhet.

Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően : A terméket a lehető legjobban törölje fel (tisztá, puha, nedvszívó anyagot használva). Mossa le bő vízzel mosószer hozzáadásával.

Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően : Öblítés vízzel, a szemhéjakat jól széthúzva.

Elsősegélynyújtás lenyelést követően : A száját ki kell öblíteni. Tartós orvosi ellenőrzés szükséges lehet.

### 4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Tünetek/hatások : Késleltetett hatás lehetséges.

Tünetek/hatások belégzést követően : Elégtelen adatok.

Tünetek/hatások bőrrel való érintkezést követően : Elégtelen adatok.

Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően : Elégtelen adatok.

### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Orvosi ellátást kell kérni. Ha lehet, mutassa meg az adatlapot. Ha nincs meg, mutassa a csomagolást vagy a címkét.

# Captopril impurity B

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

#### 5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

#### 5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

#### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : Használja a megfelelő eszközöket a szomszédos tűz oltásához.

### 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

#### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános intézkedések : Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A por/füst/gáz/ködfüggők/permet belélegzése tilos.

##### 6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Használjon megfelelő védőruházatot, kesztyűt és szem- vagy arcvédő eszközt.

##### 6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Tisztítási eljárás : Biztosítani kell a hulladékok felszedését és biztonságos tárolását. Gondosan tisztítsa meg. A nem összeszedhető maradványokat mossa le: Nátrium-hipoklorit oldat.

#### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

#### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

További veszélyek a kezelés során : A felhasználó figyelmét ezen kívül felhívjuk azokra a kockázatokra, amelyek a termék eredeti rendeltetésének nem megfelelő használatával esetleg bekövetkeznek.

A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Az anyagot elővigyázatosan kell kezelni. Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A terméket a lehetőségekhez képest laboratóriumi elszívó alatt kell kezelni.

Higiénés intézkedések : A terméket megfelelő ipari higiéné és biztonsági eljárások mellett kell kezelni.

#### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Műszaki intézkedések : Tartsa be a hatályos előírásokat.

Tárolási feltételek : Elzárva tárolandó.

#### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

### 8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

#### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

##### 8.1.1 Foglalkozási expozíciók határértékeknek megfelelő és biológiai határértékeknek megfelelő nemzeti

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Captopril impurity B

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 8.2. Az expozíció elleni védekezés

### 8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

#### Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Csak szűrőbetéttel rendelkező elszívó kürtő alatt használja. Magas hatékonyságú részecskeszűrő (HEPA szűrő).

### 8.2.2. Egyéni védőeszközök

#### 8.2.2.1. Szem- és arcvédelem

##### Szemvédelem:

Védőszemüveg. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. A bőr védelme

##### Bőr- és testvédelem:

Használjon vegyszerálló védőruházatot. DIN EN 13034

##### Kézvédelem:

Vegyszerálló védőkesztyű. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Légutak védelme

##### Légutak védelme:

Porkibocsátás: porálarc P3 szűrő. DIN EN 140 & 149. Folyékony termék: Aeroszolok ellen védő álarc. Viseljen légzőkészüléket ha párának/pornak/aeroszoloknak van kitéve

#### 8.2.2.4. Hőveszély

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.2.3. Környezeti expozíció-ellenőrzések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Szín	: Nem áll rendelkezésre
Szag	: Nem alkalmazható.
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: Nem áll rendelkezésre
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzveszélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Robbanási határértékek	: Nem alkalmazható
Alsó robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Felső robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Lobbanáspont	: Nem alkalmazható
Öngyulladás hőmérséklet	: Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték, oldat	: Nem áll rendelkezésre
Viszkózitás, kinematikus	: Nem alkalmazható

# Captopril impurity B

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Oldékonyosság	: Nem áll rendelkezésre
Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem alkalmazható
Részecskeméret	: Nem áll rendelkezésre

### 9.2. Egyéb információk

#### 9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

### 10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

## 11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

### 11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Akut toxicitás (bőrön át)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Akut toxicitás (belégzés)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

#### Proline, 1-(3-bromo-2-methyl-1-oxopropyl)-

LD50 szájon át, patkány	> 2000 mg/kg
-------------------------	--------------

Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Csírasejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Reprodukciós toxicitás	: Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (Adatgyűjtés technikailag lehetetlen)

# Captopril impurity B

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

### 12.1. Toxicitás

Ökológia - általános : Veszélyes hulladékok. Használjon megfelelő hulladéktároló tartályokat.  
Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)  
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)  
Lassan lebomló anyag

### 12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

Regionális jogszabályok (hulladék) : A hatályos helyi/nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-szám vagy azonosító szám</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.4. Csomagolási csoport</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható

# Captopril impurity B

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

ADR	IMDG	IATA
<b>14.5. Környezeti veszélyek</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
További információk nem állnak rendelkezésre		

## 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

### Szárazföldön történő szállítás

Nem alkalmazható

### Tengeri úton történő szállítás

Nem alkalmazható

### Légi úton történő szállítás

Nem alkalmazható

## 14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

## 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

### 15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

#### 15.1.1. EU-előírások

##### REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

##### REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

##### REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

##### PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés)

Nem alkalmazható.

##### POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

##### Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

##### A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

##### Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószeres és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

#### 15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Captopril impurity B

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 16. SZAKASZ: Egyéb információk

#### A H és az EUH mondatok teljes szövege:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H360	Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
Repr. 1A	Reprodukciós toxicitás, 1A. kategória
Skin Sens. 1	Bőrszenzibilizáció, 1. kategória

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatólagos módon nem garantáljuk