

Ciprofibrate for system suitability A

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
Dátum vydania: 01/04/2023 Znenie: 1.0

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu : Zmes
Názov produktu : Ciprofibrate for system suitability A
Výrobný kód : 202300120

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

1.2.1. Relevantné identifikované použitia

Hlavná kategória použitia : Produkt je určený pre výskum, analýzu a vedecký rozvoj.
Použitie látky/zmesi : Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia : Laboratórne chemikálie

1.2.2. Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia : Nepoužívať: Prehltnutie, Vdýchnutie, Kožný

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti : +33(0)390215608

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Karcinogenita, kategória 1A H350
Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Určenie na základe názoru znalca a dôkaznosti.

2.2. Prvky označovania

Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

Výstražné slovo (CLP) : Nebezpečenstvo
Obsahuje : Ciprofibrate; 2-(4-ethenylphenoxy)-2-methylpropanoic acid; 4-(2,2-Dichlorocyclopropyl)phenol; 2-[4-(2,2-Dichlorocyclopropyl)phenoxy]-2-methyl-1-propanol ; Methyl 2-[4-(2,2-dichlorocyclopropyl)phenoxy]-2-methylpropanoate
Výstražné upozornenia (CLP) : H350 - Môže spôsobiť rakovinu.
Bezpečnostné upozornenia (CLP) : P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.
P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.
P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
P308+P313 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P405 - Uchovávajte uzamknuté.

Ciprofibrate for system suitability A

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

Označenie podľa: výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

Nebezpečné obsahové látky

: Ciprofibrate; 2-(4-ethenylphenoxy)-2-methylpropanoic acid; 4-(2,2-Dichlorocyclopropyl)phenol; 2-[4-(2,2-Dichlorocyclopropyl)phenoxy]-2-methyl-1-propanol ; Methyl 2-[4-(2,2-dichlorocyclopropyl)phenoxy]-2-methylpropanoate

2.3. Iná nebezpečnosť

Neobsahuje žiadne látky PBT/vPvB $\geq 0,1$ % odhadnuté v súlade so smernicou REACH, príloha XIII

Zmes neobsahuje látku(-y) zahrnutú do zoznamu, ktorý bol vypracovaný podľa článku č. 59(1) smernice REACH v súlade s kritériami uvedenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605 preto, lebo má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo nie je označená ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém a v zmesi je prítomná v koncentrácii rovnjej alebo vyššej ako 0,1 % hmotnostne.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

Neuplatňuje sa

3.2. Zmesi

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
Ciprofibrate	-	$\geq 95 - \leq 100$	Carc. 1A, H350
2-(4-ethenylphenoxy)-2-methylpropanoic acid	-	$\geq 0,01 - < 1$	Carc. 1A, H350
4-(2,2-Dichlorocyclopropyl)phenol	-	$\geq 0,01 - < 1$	Carc. 1A, H350
2-[4-(2,2-Dichlorocyclopropyl)phenoxy]-2-methyl-1-propanol	-	$\geq 0,01 - < 1$	Carc. 1A, H350
Methyl 2-[4-(2,2-dichlorocyclopropyl)phenoxy]-2-methylpropanoate	-	$\geq 0,01 - < 1$	Carc. 1A, H350

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	: Obet' vyvedte na čerstvý vzduch. Zabezpečte, aby postihnutá osoba mohla dýchať čerstvý vzduch.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	: Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra). Umyte veľkým množstvom vody s detergentom.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	: Oplach vodou s rozťahnutými očnými viečkami.
Opatrenia prvej pomoci po požití	: Vypláchnite ústa. Môže byť indikovaný dlhší lekársky dohľad.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Symptómy/účinky	: Možné oneskorené účinky.
Symptómy/účinky po vdýchnutí	: Nedostatočné informácie.
Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou	: Nedostatočné informácie.

Ciprofibrate for system suitability A

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Symptómy/účinky po očnom kontakte : Nedostatočné informácie.

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné ukážte tento list, ak nie je dostupný ukážte obal alebo štítok.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Prikrývka pre uhasenie ohňa.

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2.

5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Noste vhodný ochranný odev, rukavice a ochranné zariadenie očí alebo tváre.

6.1.2. Pre pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Čistiace procesy : Zabezpečte, aby bol odpad zachytený a bezpečne skladovaný. Starostlivo čistite. Neodstrániteľný zvyšok umyte s: Roztok hypochloridu sodného.

6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Používateľ by mal pozornosť sústrediť na prípadné riziká ak sa produkt používa na iné účely ako sú tie, pre ktoré bol vyvinutý.

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : S materiálom by sa malo manipulovať opatrne. Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

Hygienické opatrenia : S produktom manipulujte v súlade so správnou priemyselnou hygienou a bezpečnostnými postupmi.

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Technické opatrenia : Dodržujte platnú legislatívu.

Podmienky skladovania : Uchovávajte uzamknuté.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

Ciprofibrate for system suitability A

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

8.1.1 Vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí a biologické medzné hodnoty

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.2. Monitorovacích postupoch odporúčaných

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.3. Vznikajú látky znečisťujúce ovzdušie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.4. DNEL a PNEC

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.5. Kontrolné značkovanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2. Kontroly expozície

8.2.1. Primerané technické zabezpečenie

Primerané technické zabezpečenie:

Uchovávajú v dobre vetranej miestnosti. Používajte jedine s lapačom s odsávaním a integrovaným filtrom. Časticový filter s vysokou účinnosťou (HEPA filter).

8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

Ochrana očí:

Bezpečnostné okuliare. DIN EN 166

8.2.2.2. Ochrana pokožky

Ochrana pokožky a očí:

Použite ochranné oblečenie odolné voči pôsobeniu chemických látok. DIN EN 13034

Ochrana rúk:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Ochrana dýchania

Ochrana dýchania:

Uvoľnenie prachu: maska proti prachu typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý produkt: Aerosólová maska. Pri expozícii na výpary/prach/aerosóly noste dýchací prístroj

8.2.2.4. Tepelnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2.3. Obmedzenie a kontrola expozície životného prostredia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
Farba	: Nie je dostupné
Čuch	: Neuplatňuje sa.
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: Nie je dostupné
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné
Limity výbušnosti	: Neuplatňuje sa

Ciprofibrate for system suitability A

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Dolná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	: Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	: Neuplatňuje sa
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: Nie je dostupné
pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa
Rozpusťnosť	: Nie je dostupné
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nie je dostupné
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Neuplatňuje sa
Veľkosť častíc	: Nie je dostupné

9.2. Iné informácie

9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

9.2.2. Ostatné bezpečnostné charakteristiky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilné za normálnych podmienok.

10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadna, pri normálnom použití. Pozri časť 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Po zahriatí do bodu rozkladu sa uvoľňuje nebezpečný dym.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Akútna toxicita (dermálna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Akútna toxicita (inhalačná)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Poleptanie kože/podráždenie kože	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Mutagenita pre zárodočné bunky	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Karcinogenita	: Môže spôsobiť rakovinu.
Reprodukčná toxicita	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

Ciprofibrate for system suitability A

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Aspiračná nebezpečnosť	: Neklasifikovaný (Technická nemožnosť získania údajov)

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne	: Nebezpečné odpady. Používajte adekvátne odpadové nádoby.
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Nie je ľahko rozložiteľná	

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Regionálna legislatíva (odpady) : Odstráňte v súlade s platnými miestnymi/národnými bezpečnostnými predpismi.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
14.2. Správne expedičné označenie OSN		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa

Ciprofibrate for system suitability A

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
14.4. Obalová skupina		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozemná doprava

Neuplatňuje sa

Lodná doprava

Neuplatňuje sa

Letecká preprava

Neuplatňuje sa

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

15.1.1. EU-predpisy

Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v prílohe XVII nariadenia REACH (podmienky obmedzenia)

Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname kandidátskych látok REACH

Nariadenie PIC (predchádzajúci informovaný súhlas)

Nepoužiteľné,

Nariadenie POP (perzistentné organické znečisťujúce látky)

Nepoužiteľné,

Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname látok poškodzujúcich ozónovú vrstvu (nariadenie EU 1005/2009 o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu)

Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Ciprofibrate for system suitability A

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 16: Iné informácie

Úplné znenie viet H a EUH:

Carc. 1A	Karcinogenita, kategória 1A
H350	Môže spôsobiť rakovinu.

Klasifikácia a postup použitý pre vypracovanie klasifikácie zmesí v súlade s nariadením (ES) 1272/2008 [CLP]:

Carc. 1A	H350	Metóda výpočtu
----------	------	----------------

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti.