

# Ciprofibrate for system suitability B

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Data wydania: 27/11/2023 Wersja: 1.0

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu : Mieszanina  
Nazwa produktu : Ciprofibrate for system suitability B  
Kod produktu : 202300495

#### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

##### 1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Kategoria głównego zastosowania : Produkt przeznaczony jest do badań i edukacji naukowej.  
Zastosowanie substancji/mieszaniny : Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów  
Kategoria funkcji lub zastosowania : Chemikalia laboratoryjne

##### 1.2.2. Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania : Nie używać: Spożycie, Inhalacja, Przez skórę

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : +33(0)390215608

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Rakotwórczość, kategoria 1A H350  
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

##### Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Opinia ekspertów i waga dowodów.

#### 2.2. Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

Hasło ostrzegawcze (CLP) : Niebezpieczeństwo  
Zawiera : Ciprofibrate; 2-(4-ethenylphenoxy)-2-methylpropanoic acid; 2-[4-(2,2-Dichlorocyclopropyl)phenoxy]-2-methyl-1-propanol  
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) : H350 - Może powodować raka.  
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) : P201 - Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.  
P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.  
P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.  
P308+P313 - W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

# Ciprofibrate for system suitability B

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

P405 - Przechowywać pod zamknięciem.

P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

Składniki niebezpieczne

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

### 2.3. Inne zagrożenia

Nie zawiera substancji PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  ocenianych zgodnie z załącznikiem XIII REACH

Mieszanina nie zawiera substancji włączonej(-ych) do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające układ hormonalny lub nie jest zidentyfikowana jako zaburzająca układ hormonalny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.1. Substancje

Nie dotyczy

### 3.2. Mieszaniny

| Nazwa                                                      | Identyfikator produktu | %                    | Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Ciprofibrate                                               | -                      | $\geq 95 - \leq 100$ | Carc. 1A, H350                                                  |
| 2-(4-ethenylphenoxy)-2-methylpropanoic acid                | -                      | $\geq 0,01 - < 1$    | Carc. 1A, H350                                                  |
| 2-[4-(2,2-Dichlorocyclopropyl)phenoxy]-2-methyl-1-propanol | -                      | $\geq 0,01 - < 1$    | Carc. 1A, H350                                                  |

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

|                                               |                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu      | : Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Osobę poszkodowaną wyprowadzić na świeże powietrze.                                     |
| Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą | : Usunąć jak największe ilości poprzez wycieranie (czysta i delikatna szmatka pochłaniająca). Płukać obficie wodą z dodatkiem detergentu. |
| Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami | : Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte.                                                                                   |
| Pierwsza pomoc - środki po połknięciu         | : Wypłukać usta. Wskazany może być długotrwały nadzór lekarski.                                                                           |

### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

|                                               |                                |
|-----------------------------------------------|--------------------------------|
| Objawy/skutki narażenia                       | : Możliwe opóźnione działanie. |
| Symptomy/skutki w przypadku inhalacji         | : Niewystarczające dane.       |
| Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą | : Niewystarczające dane.       |
| Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami | : Niewystarczające dane.       |

# Ciprofibrate for system suitability B

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Jeżeli to możliwe pokazać tę kartę. W przeciwnym razie pokazać opakowanie lub etykietę.

## SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Koc gaśniczy.

### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe : Patrz Rubryka 2.2.

### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze : Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie.

## SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

### 6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne środki zaradcze : Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

#### 6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice i okulary ochronne lub osłonę twarzy.

#### 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

### 6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody usuwania skażenia : Należy upewnić się, że odpady zostaną zebrane i zmagazynowane w bezpiecznym miejscu. Dokładnie wyczyścić. Płukać pozostałości, których nie można odzyskać za pomocą: Roztwór podchlorynu sodowego.

### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki : Użytkownik powinien zwrócić uwagę na ewentualne ryzyko podczas używania produktu do innych celów niż ten, do którego był przeznaczony.

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem. Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.

Zalecenia dotyczące higieny : Stosować zgodnie z zasadami BHP i procedurami bezpieczeństwa.

### 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Środki techniczne : Należy przestrzegać obowiązujących rozporządzeń prawnych.

Warunki przechowywania : Przechowywać pod zamknięciem.

### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz Rubryka 1.

# Ciprofibrate for system suitability B

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

##### 8.1.1 Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

#### 8.2. Kontrola narażenia

##### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

###### Stosowne techniczne środki kontroli:

Przechowywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Stosować wyłącznie pod okapem wyciągowym z wbudowanym filtrem. Wysokowydajny filtr cząsteczkowy (filtr HEPA).

##### 8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

###### 8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

###### Ochrona oczu:

Okulary ochronne. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Ochronę skóry

###### Ochrona skóry i ciała:

Stosować chemicznie odporną odzież ochronną. DIN EN 13034

###### Ochrona rąk:

Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Ochronę dróg oddechowych

###### Ochronę dróg oddechowych:

Wydzielanie się pyłów: maska przeciwpyłowa z filtrem P3. DIN EN 140 & 149. Produkt w stanie ciekłym: Maski przeciw aerozolom. Nosić aparat oddechowy w przypadku narażenia na pary/pyły/aerozole

###### 8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

##### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

#### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

|                         |                |
|-------------------------|----------------|
| Stan skupienia          | : Stały        |
| Kolor                   | : Niedostępny  |
| Zapach                  | : Nie dotyczy. |
| Próg zapachu            | : Niedostępny  |
| Temperatura topnienia   | : Niedostępny  |
| Temperatura krzepnięcia | : Niedostępny  |
| Temperatura wrzenia     | : Niedostępny  |
| Palność materiałów      | : Niedostępny  |
| Granica wybuchowości    | : Nie dotyczy  |

# Ciprofibrate for system suitability B

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

|                                                |               |
|------------------------------------------------|---------------|
| Dolna granica wybuchowości                     | : Nie dotyczy |
| Górna granica wybuchowości                     | : Nie dotyczy |
| Temperatura zapłonu                            | : Nie dotyczy |
| Temperatura samozapłonu                        | : Nie dotyczy |
| Temperatura rozkładu                           | : Niedostępny |
| pH                                             | : Niedostępny |
| Roztwór pH                                     | : Niedostępny |
| Lepkość, kinematyczna                          | : Nie dotyczy |
| Rozpuszczalność                                | : Niedostępny |
| Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow) | : Niedostępny |
| Prężność pary                                  | : Niedostępny |
| Prężność pary w temperaturze 50 °C             | : Niedostępny |
| Gęstość                                        | : Niedostępny |
| Gęstość względna                               | : Niedostępny |
| Gęstość względna pary w temp. 20°C             | : Nie dotyczy |
| Wielkość cząstki                               | : Niedostępny |

### 9.2. Inne informacje

#### 9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

#### 9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych.

### 10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

### 10.5. Materiały niezgodne

Brak w przypadku normalnego użytkowania. Patrz sekcja 7.

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku ogrzania do temperatury rozkładu uwalnia niebezpieczne dymy.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

|                                                      |                                                                                          |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toksyczność ostra (doustnie)                         | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Toksyczność ostra (skórną)                           | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Toksyczność ostra (inhalacja)                        | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Działanie żrące/drażniące na skórę                   | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę    | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Działanie mutagenne na komórki rozrodcze             | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Działanie rakotwórcze                                | : Może powodować raka.                                                                   |

# Ciprofibrate for system suitability B

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

|                                                                 |                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Szkodliwe działanie na rozrodczość                              | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane  | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Zagrożenie spowodowane aspiracją                                | : Nie sklasyfikowany (Nie można uzyskać danych ze względów technicznych)                 |

### 11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1. Toksyczność

|                                                                         |                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ekologia - ogólnie                                                      | : Odpady niebezpieczne. Stosować odpowiednie pojemniki na odpady.                        |
| Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre)     | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe) | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Nie ulega szybkiej degradacji                                           |                                                                                          |

### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

### 12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

|                           |                                                                        |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Przepisy lokalne (odpady) | : Usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami. |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------|

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

| ADR                                                | IMDG        | IATA        |
|----------------------------------------------------|-------------|-------------|
| <b>14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b> |             |             |
| Nie dotyczy                                        | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| <b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>        |             |             |
| Nie dotyczy                                        | Nie dotyczy | Nie dotyczy |

# Ciprofibrate for system suitability B

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

| ADR                                             | IMDG        | IATA        |
|-------------------------------------------------|-------------|-------------|
| <b>14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b> |             |             |
| Nie dotyczy                                     | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| <b>14.4. Grupa pakowania</b>                    |             |             |
| Nie dotyczy                                     | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| <b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>          |             |             |
| Nie dotyczy                                     | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| Brak dodatkowych informacji                     |             |             |

### 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

#### Transport drogowy

Nie dotyczy

#### transport morski

Nie dotyczy

#### Transport lotniczy

Nie dotyczy

### 14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

### 15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

#### 15.1.1. Przepisy UE

##### Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie zawiera substancji wymienionych w załączniku XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

##### Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie zawiera substancji wymienionej w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

##### Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście kandydackiej REACH

##### Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie dotyczy.

##### Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie dotyczy.

##### Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie zawiera substancji wymienionych w wykazie niszczenia ozonu (rozporządzenie UE 1005/2009 w sprawie substancji niszczących warstwę ozonową)

##### Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

##### Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

# Ciprofibrate for system suitability B

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 16: Inne informacje

### Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:

|          |                             |
|----------|-----------------------------|
| Carc. 1A | Rakotwórczość, kategoria 1A |
| H350     | Może powodować raka.        |

### Klasyfikacja i procedura stosowane do ustalenia klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]:

|          |      |                     |
|----------|------|---------------------|
| Carc. 1A | H350 | Metoda obliczeniowa |
|----------|------|---------------------|

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności.