

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

#### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Tvar
Naziv tvari	: Salbutamol impurity J
Kemijski naziv	: 2-(Tert-butylamino)-1-[4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)phenyl]ethanone
CAS br	: 156547-62-5
Šifra proizvoda	: 202400729

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

##### Utvrđene relevantne uporabe

Upotreba materijala / priprema	: Znanstvena istraživanja i razvoj Tehničko ispitivanje i analiza Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

##### Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	: Nije namijenjeno za hranu, lijekove ni kućnu uporabu
--------------------	--

#### 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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://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
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 2. kategorija	H319
Preosjetljivost kože, 1.B Kategorija	H317
Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, H370 1. kategorija	
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

Štetno ako se proguta. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Uzrokuje oštećenje organa.

#### 2.2. Elementi označivanja

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

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS07

GHS08

Oznaka opasnosti (CLP)

: Opasnost

# Salbutamol impurity J

## Sigurnosno-Tehnički List

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

Oznake upozorenja (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta. H317 - Može izazvati alergijsku reakciju na koži. H319 - Uzrokuje jako nadraživanje oka. H370 - Uzrokuje oštećenje organa (kardiovaskularni sustav). H412 - Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti (CLP)	: P260 - Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol. P264 - Nakon uporabe temeljito oprati ruke, podlaktice i lice. P270 - Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P272 - Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. P273 - Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha. P301+P312 - AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. P302+P352 - U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode. P305+P351+P338 - U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. P308+P311 - U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. P321 - Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi dopunske upute o mjerama prve pomoći na ovoj naljepnici). P330 - Isprati usta. P333+P313 - U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. P337+P313 - Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika. P362+P364 - Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. P405 - Skladištiti pod ključem. P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom.

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

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS08

### 2.3. Ostale opasnosti

Ostale informacije : Upozorenje - tvar još nije testirana u potpunosti.

## ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

### 3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
2-(Tert-butylamino)-1-[4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)phenyl]ethanone	CAS br: 156547-62-5	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg/kg) Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1B, H317 STOT SE 1, H370 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

Opće mjere prve pomoći : Ako niste sigurni ili se simptomi nastave, obratite se liječniku.  
Mjere prve pomoći nakon udisanja : Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Dopustite da se ozlijeđena osoba odmara. Ako se osoba osjeća loše: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.

# Salbutamol impurity J

## Sigurnosno-Tehnički List

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

Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	: Skinuti zagađenu odjeću. Nježno oprati velikom količinom sapuna i vode. Ako se simptomi nastave pozovite liječnika.
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	: Odmah temeljito ispirati, povlačenjem kapaka daleko od oka (najmanje 15 minuta). Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako se bol, treperenje ili crvenilo nastave, potražite liječničku pomoć.
Mjere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti). Osobi u nesvijesti nikada ništa ne stavljati u usta. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

### 4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom	: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
Simptomi/učinci nakon kontakta s očima	: Uzrokuje jako nadraživanje oka. Crvenilo, bol.

### 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	: Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar. Ugljični dioksid. Vodeni aerosol. Suhi prah. Dekal za gašenje požara.
Neprikladna sredstva za gašenje	: Ne koristi snažan tok vode.

### 5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasni proizvodi raspada u slučaju požara	: Nepotpunim izgaranjem oslobađaju se opasni ugljični monoksidi, ugljični dioksid i druge otrovne plinove. Može doći do otpuštanja otrovnih plinova.
---	--

### 5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara	: Izbjegavajte (spriječite) da voda od gašenja požara otječe u okoliš.
Neprikladna sredstva	: Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Samostalan uređaj za disanje. Kompletna zaštitna odjeća.

## ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

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

Opće mjere	: Izbjegavati dodir s kožom, očima i odjećom.
------------	---

#### Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć	: Evakuirajte nepotrebno osoblje.
-----------------------	-----------------------------------

#### Za interventno osoblje

Zaštitna oprema	: Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Za daljnje informacije pogledajte i odjeljak 8.: "Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita".
-----------------	---

### 6.2. Mjere zaštite okoliša

Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Spriječiti ulazak u kanalizaciju i javne vode.

### 6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Za zadržavanje	: Koristiti inertna upijajuća sredstva i staviti ih u odgovarajući spremnik za zbrinjavanje otpada.
Postupci čišćenja	: Očistite onečišćene površine pomoću mnogo vode. Čistiti pomoću deterdženata.

### 6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledajte odjeljak 13 s informacijama o zbrinjavanju.

# Salbutamol impurity J

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

#### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Mjere opreza za sigurno rukovanje : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje. Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta.  
Higijenske mjere : Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Prati ruke prije radnih stanki i nakon završetka rada.

#### 7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Uvjeti skladištenja : Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Držati podalje od topline i izravne sunčeve svjetlosti.  
Materijali za pakovanje : Čuvati u originalnim spremnicima.

#### 7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

#### 8.1. Nadzorni parametri

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 8.2. Nadzor nad izloženošću

##### Prikladan tehnički nadzor

##### Prikladan tehnički nadzor:

Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.

##### Osobna zaštitna oprema

##### Zaštitu očiju i lica

##### Zaštita očiju:

Nositi zaštitu za oči. zaštitne naočale s bočnim štitnicima. (EN 166)

##### Zaštitu kože

##### Zaštita kože i tijela:

Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću. Laboratóriumi felhasználás : Laboratorijski premaz. (EN 13034)

##### Zaštita ruku:

Nositi zaštitne rukavice. Kemijski otporne zaštitne rukavice. (EN 374)

##### Nadzor nad izloženošću okoliša

##### Nadzor nad izloženošću okoliša:

U slučaju stvaranja prašine uporabiti respirator s filtrom: P3

### ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

#### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje : Kruto  
Boja : Nije dostupno  
Molekularna masa : 237,3 g/mol  
Miris : Nije dostupno  
Prag mirisa : Nije dostupno  
Talište : Nije dostupno  
Ledište : Nije dostupno  
Forráspont : Nije dostupno  
Zapaljivost : Nije dostupno  
Donja granica eksplozivnosti : Nije primjenjivo  
Gornja granica eksplozivnosti : Nije primjenjivo  
Plamište : Nije primjenjivo

# Salbutamol impurity J

## Sigurnosno-Tehnički List

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

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

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.5. Inkompatibilni materijali

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Dodatne informacije nisu dostupne

## 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 (Nedostatak podataka)
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

#### 2-(Tert-butylamino)-1-[4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)phenyl]ethanone (156547-62-5)

LD50 oralni štakor	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (procijenjena vrijednost)
--------------------	--

Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Karcinogenost	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Reproduktivna toksičnost	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
STOT – jednokratno izlaganje	: Uzrokuje oštećenje organa (kardiovaskularni sustav).
STOT – ponavljano izlaganje	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

# Salbutamol impurity J

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 12: Ekološke informacije

### 12.1. Toksičnost

Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu) : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)  
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu) : Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

#### 2-(Tert-butylamino)-1-[4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)phenyl]ethanone (156547-62-5)

EC50 - Rakovi [1]	> 100 mg/l (48h) (procijenjena vrijednost)
EC50 72h - Alge [1]	> 10 – ≤ 100 mg/l (72h) (procijenjena vrijednost)

### 12.2. Postojanost i razgradivost

#### 2-(Tert-butylamino)-1-[4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)phenyl]ethanone (156547-62-5)

Postojanost i razgradivost	Nije brzo razgradivo
----------------------------	----------------------

### 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
<b>14.1. UN broj ili identifikacijski broj</b>		
Neopasni teret obzirom na transportne propise		
<b>14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>		
Neodređeno	Neodređeno	Neodređeno
<b>14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b>		
Neodređeno	Neodređeno	Neodređeno

# Salbutamol impurity J

## Sigurnosno-Tehnički List

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

ADR	IMDG	IATA
<b>14.4. Skupina pakiranja</b>		
Neodređeno	Neodređeno	Neodređeno
<b>14.5. Opasnosti za okoliš</b>		
Neodređeno	Neodređeno	Neodređeno
Dodatne informacije nisu dostupne		

### 14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

#### Transport kopnom

Neodređeno

#### Prijevoz morem

Neodređeno

#### Zračni prijevoz

Neodređeno

### 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

#### EU-uredbe

##### REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

##### REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

##### REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

##### Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

##### Uredba Vijeća (EZ) za kontrolu robe s dvojnog namjenom

Nije navedeno u UREDBI VIJEĆA (EZ) o proizvodima s dvojnog namjenom.

##### 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)

### 15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

# Salbutamol impurity J

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### ODJELJAK 16: Ostale informacije

Upute za promjenu		
Odjeljak	Promijenjena stavka	Komentari
	Nadomješta verziju	<b>Dodano</b>
	Datum obrade	<b>Dodano</b>
2.1	Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš	<b>Uklonjen</b>
2.1	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	<b>Izmijenjeno</b>
2.2	Oznaka opasnosti (CLP)	<b>Izmijenjeno</b>
2.2	Piktogrami opasnosti (CLP)	<b>Izmijenjeno</b>
2.2	Oznake obavijesti (CLP)	<b>Izmijenjeno</b>
2.2	Oznake upozorenja (CLP)	<b>Izmijenjeno</b>

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
Eye Irrit. 2	Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 2. kategorija
H302	Štetno ako se proguta.
H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H370	Uzrokuje oštećenje organa (kardiovaskularni sustav).
H412	Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Skin Sens. 1B	Preosjetljivost kože, 1.B Kategorija
STOT SE 1	Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 1. kategorija

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. Uvjeti i način rukovanja, skladištenja, uporabe ili odlaganja proizvoda su izvan naše kontrole, a mogu biti i izvan našeg znanja. Zbog ovih i drugih razloga, ne preuzimamo odgovornost i izričito se odričemo odgovornosti za gubitak, štetu ili troškove koji proizlaze iz ili su na bilo koji način povezani s rukovanjem, skladištenjem, uporabom ili odlaganjem proizvoda. Ovaj MSDS je predviđen za uporabu samo za ovaj proizvod. Ako se proizvod koristi kao komponenta u nekom drugom proizvod, informacije iz ovog SDS-a se ne mogu se primjenjivati. Ove informacije temelje se na našem sadašnjem znanju te služe za opis proizvoda koji se tiču samo zdravstvenih, sigurnosnih i ekoloških zahtjeva. Stoga ne bi smjele biti navedene tako da predstavljaju jamstvo bilo kojeg svojstva proizvoda.