

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Salbutamol impurity J
Denumire chimică	: 2-(Tert-butylamino)-1-[4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)phenyl]ethanone
Nr. CAS	: 156547-62-5
Codul produsului	: 202400729

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări identificate relevante

Utilizarea substanței/amestecului	: Cercetare științifică și dezvoltare Încercări și analize tehnice Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	: Substanțe chimice de laborator

Utilizari contraindicate

Restricții de utilizare	: A nu se utiliza în alimente, medicamente sau în context menajer
-------------------------	---

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență	: +33(0)390215608
---------------------------------	-------------------

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Toxicitate acută (orală), categoria 4	H302
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2	H319
Sensibilizarea pielii, categoria 1B	H317
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 1	H370
Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 3	H412
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16	

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Nociv în caz de înghițire. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Provoacă leziuni ale organelor.

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



Cuvinte de avertizare (CLP)

: Pericol

Salbutamol impurity J

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Fraze de pericol (CLP)	: H302 - Nociv în caz de înghițire. H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii. H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor. H370 - Provoacă leziuni ale organelor (sistemul cardiovascular). H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție (CLP)	: P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare. P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P272 - Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. P273 - Evitați dispersarea în mediu. P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului. P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu vă simțiți bine. P302+P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă. P305+P351+P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P308+P311 - ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P321 - Tratament specific (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă). P330 - Clătiți gura. P333+P313 - În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. P337+P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P362+P364 - Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. P405 - A se depozita sub cheie. P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: Exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml.

Pictograme de pericol (CLP)



GHS08

2.3. Alte pericole

Alte informații : Atenție - substanță incomplet testată.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
2-(Tert-butylamino)-1-[4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)phenyl]ethanone	Nr. CAS: 156547-62-5	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orală), H302 (ATE=500 mg/kg) Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1B, H317 STOT SE 1, H370 Aquatic Chronic 3, H412

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

Salbutamol impurity J

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri generale de prim ajutor	: În toate cazurile de îndoială sau dacă simptomele persistă, consultați medicul.
Măsuri de prim ajutor după inhalare	: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. A se pune victima în stare de repaus. Dacă persoana se simte rău: Consultați medicul.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	: Scoateți îmbrăcămintea contaminată. Spălați ușor cu multă apă și săpun. Dacă simptomele persistă, a se chema medicul.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătiți imediat cu apă din abundență, menținând pleoapele bine îndepărtate (cel puțin 15 minute). Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. În cazul în care durerea sau înroșirea persistă, a se consulta medicul.
Măsuri de prim ajutor după ingerare	: A se clăti gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane incoștiente. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome/efecte după contactul cu pielea	: Poate provoca o reacție alergică a pielii.
Simptome/efecte după contactul cu ochii	: Provoacă o iritare gravă a ochilor. Înroșiri, dureri.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit	: A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere. Dioxid de carbon. Apă pulverizată. Pudră uscată. Cuvertură pentru stingerea focului.
Agenți de stingere neadecvați	: A nu se folosi un jet puternic de apă.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu	: Arderea incompletă eliberează monoxid de carbon periculos, dioxid de carbon și alte gaze toxice. Este posibilă degajarea de emanații toxice.
--	--

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor	: A se evita contaminarea mediului înconjurător cu apele reziduale din stingerea incendiilor.
Protecție la stingerea incendiilor	: Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolat autonom. Protecție completă a corpului.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsuri generale	: Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.
-----------------	--

Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență	: A se îndepărta personalul care nu este necesar.
--------------------	---

Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Echipamentul de protecție	: Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”.
---------------------------	--

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu. A se evita pătrunderea în canalizare și în apa potabilă.

Salbutamol impurity J

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

- Pentru izolare : Absorbiți folosind un material inert și plasați în containerul adecvat de eliminare a deșeurilor.
- Metode de curățare : Clătiți cu multă apă suprafețele contaminate. Curățați cu ajutorul detergenților.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

A se vedea secțiunea 13, pentru informații despre eliminare.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

- Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : A se evita orice expunere care nu este necesară. A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.
- Măsuri de igienă : A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Spălați-vă pe mâini înainte de pauzele de lucru și după ce ați finalizat activitatea.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

- Condiții de depozitare : A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se evita căldura și lumina solară directă.
- Materialele ambalajului : A se păstra în recipientele originale.

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

Echipamentul de protecție personală

Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

A se purta un aparat de protecție a ochilor. Ochelari de securitate cu protecții laterale. (EN 166)

Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare. Utilizare în laborator : halat de laborator. (EN 13034)

Protecția mâinilor:

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. (EN 374)

Protecție respiratorie

Protecție respiratorie:

În caz de formare a prafului, utilizați un aparat respiratoriu cu filtru: P3

Salbutamol impurity J

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Solidă
Culoare	: Nu este disponibil
Masă moleculară	: 237,3 g/mol
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: Nu este disponibil
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Nu este disponibil
Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativă a vaporilor la 20°C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală) : Nociv în caz de înghițire.

Salbutamol impurity J

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Toxicitate acută (cale cutanată) : Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitate acută (la inhalare) : Neclasificat (Lipsa de date)

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

LD50 contact oral la șobolani	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (valoare estimată)
-------------------------------	---

Corodarea/iritarea pielii : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Lezarea gravă/iritarea ochilor : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii : Poate provoca o reacție alergică a pielii.
Mutagenitatea celulelor germinative : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Cancerigenitatea : Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitatea pentru reproducere : Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) : Provoacă leziuni ale organelor (sistemul cardiovascular).
– expunere unică
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) : Neclasificat (Lipsa de date)
– expunere repetată
Pericolul prin aspirare : Neclasificat (Lipsa de date)

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

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

EC50 - Crustacee [1]	> 100 mg/l (48h) (valoare estimată)
----------------------	-------------------------------------

EC50 72h - Alge [1]	> 10 – ≤ 100 mg/l (72h) (valoare estimată)
---------------------	--

12.2. Persistență și degradabilitate

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

Persistență și degradabilitate	Nu se degradează rapid
--------------------------------	------------------------

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Salbutamol impurity J

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare		
Produsul nu este un produs periculos în sensul reglementărilor aplicabile transportului		
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
14.4. Grupul de ambalare		
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Nereglementat

Transport maritim

Nereglementat

Transport aerian

Nereglementat

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu este listată în Anexa XVII din REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu este listată în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu este listată în Lista substanțelor candidate REACH

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu este listată în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009)

Salbutamol impurity J

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Regulamentul Consiliului (CE) privind controlul produselor cu dublă utilizare

Nu este listat în REGULAMENTUL CONSILIULUI (CE) privind controlul produselor cu utilizare dublă.

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (UE 2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

Regulamentul privind precursorii de droguri (CE 273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
	Înlocuiește versiunea	Adăugat
	Data revizuirii	Adăugat
2.1	Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului	Îndepărtat
2.1	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]	Modificat
2.2	Cuvinte de avertizare (CLP)	Modificat
2.2	Pictograme de pericol (CLP)	Modificat
2.2	Fraze de precauție (CLP)	Modificat
2.2	Fraze de pericol (CLP)	Modificat

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Acute Tox. 4 (Orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 4
Aquatic Chronic 3	Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 3
Eye Irrit. 2	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2
H302	Nociv în caz de înghițire.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H370	Provoacă leziuni ale organelor (sistemul cardiovascular).
H412	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Skin Sens. 1B	Sensibilizarea pielii, categoria 1B
STOT SE 1	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 1

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

Salbutamol impurity J

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor. Condițiile sau metodele de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminare a produsului nu pot fi controlate de noi și pot depăși posibilitatea noastră de cunoaștere. Pentru aceste motive, printre altele, ne declinăm orice răspundere în caz de pierdere, de daune sau de cheltuieli ocazionate sau legate în orice fel de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminarea produsului. Prezenta FDS a fost întocmită și trebuie folosită numai pentru acest produs. În cazul în care produsul este utilizat ca o componentă a unui alt produs, informațiile din această fișă pot să nu fie aplicabile. Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.