

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Salbutamol impurity J
Kemijsko ime	: 2-(Tert-butylamino)-1-[4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)phenyl]ethanone
Št. CAS	: 156547-62-5
Koda izdelka	: 202400729

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Pomembne identificirane uporabe

Uporaba snovi/zmesi	: Znanstvene raziskave in razvoj Tehnično preizkušanje in analiziranje Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

Odsvetovane uporabe

Omejitve uporabe	: Ni za živila, zdravila ali domačo uporabo
------------------	---

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Akutna strupenost (oralno), kategorija 4	H302
Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2	H319
Preobčutljivost kože, kategorija 1B	H317
Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 1	H370
Nevarno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 3	H412
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16	

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Zdravju škodljivo pri zaužitju. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Povzroča hudo draženje oči. Lahko povzroči alergijski odziv kože. Škoduje organom.

2.2. Elementi etikete

Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP)



Opozorilna beseda (CLP)

: Nevarno

Salbutamol impurity J

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Stavki o nevarnosti (CLP)	: H302 - Zdravju škodljivo pri zaužitju. H317 - Lahko povzroči alergijski odziv kože. H319 - Povzroča hudo draženje oči. H370 - Škoduje organom (srčnožilni sistem). H412 - Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Previdnostni stavki (CLP)	: P260 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/hlapov/razpršila. P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz. P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. P272 - Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. P273 - Preprečiti sproščanje v okolje. P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščitno za obraz/opremo za varovanje sluha. P301+P312 - PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. P302+P352 - PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode. P305+P351+P338 - PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P308+P311 - PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. P321 - Posebno zdravljenje (glejte dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi). P330 - Izprati usta. P333+P313 - Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. P337+P313 - Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. P362+P364 - Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. P405 - Hraniti zaklenjeno. P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: Odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml.

Piktogrami za nevarnost (CLP)



GHS08

2.3. Druge nevarnosti

Drugi podatki : Pozor - snov še ni bila popolnoma preskušena.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
2-(Tert-butylamino)-1-[4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)phenyl]ethanone	Št. CAS: 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

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Splošni ukrepi prve pomoči : V primeru dvoma ali trajajočih simptomov poiskati zdravniško pomoč.
Ukrepi prve pomoči po vdihavanju : Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pustiti žrtev, da počiva. V primeru slabega počutja: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Salbutamol impurity J

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	: Sleči kontaminirana oblačila. Nežno umiti z veliko mila in vode. Če simptomi ne ponehajo, poiskati zdravniško pomoč.
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	: Takoj in dlje časa izpirati z vodo pri dobro odprtih vekah (najmanj 15 minut). Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Pri trajajoči bolečini ali pordelosti poiskati zdravniško pomoč.
Ukrepi prve pomoči po zaužitju	: Usta splakniti z vodo (samo če je oseba pri zavesti). Nezavestni osebi nikoli ne dati ničesar v usta. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi/ učinki po stiku s kožo	: Lahko povzroči alergijski odziv kože.
Simptomi/ učinki po stiku z očmi	: Povzroča hudo draženje oči. Pordelost, bolečina.

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje	: Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov. Ogljikov dioksid. Razpršena voda. Suh prah. Gasilna odeja.
Neprimerna sredstva za gašenje	: Ne uporabljati močnega vodnega toka.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Nevarni produkti razgradnje v primeru požara	: Pri nepopolnem zgorevanju se sproščajo nevaren ogljikov monoksid, ogljikov dioksid in drugi strupeni plini. Lahko se sprošča strupen dim.
--	---

5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru	: Preprečiti kontaminacijo okolja z odpadnimi vodami od gašenja.
Zaščitna oprema pri gašenju	: Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Samostojen izolirni dihalni aparat. Popolna zaščita telesa.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni ukrepi	: Preprečiti stik s kožo, očmi ali oblačili.
Za neizučeno osebje	
Postopki v sili	: Oddaljiti odvečno osebje.
Za reševalce	
Zaščitna oprema	: Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Za več informacij glejte oddelek 8: « Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita ».

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Preprečiti sproščanje v okolje. Preprečiti prodor v kanalizacijo in pitno vodo.

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Za zadrževanje	: Absorbirati z inertnim materialom in odstraniti v ustrezno posodo za odstranjevanje odpadkov.
Postopki čiščenja	: Umazane površine obilno sprati z vodo. Čiščenje z detergenti.

6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Glejte oddelek 13 za informacije o odstranjevanju.

Salbutamol impurity J

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti. Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta.
Higienski ukrepi : Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. Pred delovnimi odmori in po koncu dela umiti roke.

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo

Pogoji skladiščenja : Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Ščititi pred toploto in neposrednim soncem.
Materiali embalaže : Hraniti v izvornih posodah.

7.3. Posebne končne uporabe

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.

Osebna zaščitna oprema

Zaščito za oči in obraz

Zaščita oči:

Nositi zaščito za oči. Varnostna očala s stransko zaščito. (EN 166)

Zaščito kože

Zaščita kože in telesa:

Nositi ustrezno zaščitno obleko. Uporaba v laboratoriju : laboratorijska halja. (EN 13034)

Zaščita rok:

Nositi primerne zaščitne rokavice. Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. (EN 374)

Zaščito dihal

Zaščito dihal:

V primeru prašenja uporabiti dihalni aparat s filtrom: P3

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje : Trdno
Barva : Ni na voljo
Molekulska masa : 237,3 g/mol
Vonj : Ni na voljo
Prag vonja : Ni na voljo
Tališče : Ni na voljo
Ledišče : Ni na voljo
Vrelišče : Ni na voljo
Vnetljivost : Ni na voljo
Spodnja meja eksplozivnosti : Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti : Se ne uporablja
Plamenišče : Se ne uporablja

Salbutamol impurity J

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
Topnost	: Ni na voljo
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

9.2. Drugi podatki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdružljivi materiali

Dodatne informacije niso na voljo

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno)	: Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Akutna strupenost (dermalno)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

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

LD50, pri zaužitju, podgana	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (ocenjena vrednost)
-----------------------------	--

Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Resne okvare oči/draženje	: Povzroča hudo draženje oči.
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Lahko povzroči alergijski odziv kože.
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Strupenost za razmnoževanje	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
STOT – enkratna izpostavljenost	: Škoduje organom (srčnožilni sistem).
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

Salbutamol impurity J

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Nevarnost pri vdihavanju : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno) : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično) : Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

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

EC50 - Raki [1]	> 100 mg/l (48h) (ocenjena vrednost)
EC50 72h - Alge [1]	> 10 – ≤ 100 mg/l (72h) (ocenjena vrednost)

12.2. Obstočnost in razgradljivost

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

Obstočnost in razgradljivost	Ni hitro razgradljivo.
------------------------------	------------------------

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Številka ZN in številka ID		
Izdelek ni nevaren po veljavnih predpisih za prevoz nevarnega blaga		
14.2. Pravilno odpremno ime ZN		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
14.3. Razredi nevarnosti prevoza		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi

Salbutamol impurity J

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.4. Skupina embalaže		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
14.5. Nevarnosti za okolje		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
Dodatne informacije niso na voljo		

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Transport po kopnem

Ni urejeno s predpisi

Prevoz po morju

Ni urejeno s predpisi

Zračni transport

Ni urejeno s predpisi

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Predpisi EU

Uredba REACH, Priloga XVII (Pogoji omejitve)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Uredba REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

Uredba Sveta (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo

Ni na seznamu UREDBE SVETA (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo.

Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

Salbutamol impurity J

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ODDELEK 16: Drugi podatki

Navedba sprememb		
Oddelek	Spremenjena postavka	Opombe
	Nadomešča različico	Dodano
	Datum obdelave	Dodano
2.1	Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje	Odstranjeno
2.1	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]	Spremenjeno
2.2	Opozorilna beseda (CLP)	Spremenjeno
2.2	Piktogrami za nevarnost (CLP)	Spremenjeno
2.2	Previdnostni stavki (CLP)	Spremenjeno
2.2	Stavki o nevarnosti (CLP)	Spremenjeno

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna strupenost (oralno), kategorija 4
Aquatic Chronic 3	Nevarno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 3
Eye Irrit. 2	Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2
H302	Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H317	Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H319	Povzroča hudo draženje oči.
H370	Škoduje organom (srčnožilni sistem).
H412	Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Skin Sens. 1B	Preobčutljivost kože, kategorija 1B
STOT SE 1	Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 1

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti. Pogoji ali načini ravnanja z izdelkom, skladiščenje, uporaba in odstranjevanje izdelka niso pod našim nadzorom in morda za to niti nimamo ustreznega znanja. Iz tega in drugih razlogov zavračamo vsakršno odgovornost za izgubo, škodo ali stroške, ki so nastali pri ravnanju z izdelkom ter skladiščenju, uporabi in odstranitvi le-tega ali so s tem povezani. Varnostni list je bil pripravljen za ta izdelek in se mora rabiti samo zanj. Če se izdelek uporablja kot sestavni del nekega drugega izdelka, podatki v tem varnostnem listu morda ne veljajo. Te informacije temeljijo na našem trenutnem znanju in so namenjene samo za opis izdelka za zdravstvene, varnostne in okoljske namene. Zato se ne smejo razumeti kot jamstvo za katere koli lastnosti izdelka.