

Diacerein impurity mixture

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878
Datum vydání: 22/10/2025 Verze: 1.0

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs
Název výrobku : Diacerein impurity mixture
Kód výrobku : 202500624

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi : Vědecký výzkum a vývoj
Technické zkoušky a analýzy
Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití : Laboratorní chemikálie

Nedoporučené použití

Omezení použití : Není určeno k jídlu, jako léčivo ani k domácímu použití

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : +33(0)390215608

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2 H315
Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2 H319
Toxická pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, podráždění dýchacích cest H335
Toxická pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1 H372
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Způsobuje vážné podráždění očí. Dráždí kůži. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS07

GHS08

Signální slovo (CLP)

: Nebezpečí

Obsahuje

: Heptaacetyl Barbaloin; Rhein

Diacerein impurity mixture

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

- Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H315 - Dráždí kůži.
H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.
H335 - Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H372 - Způsobuje poškození orgánů (trávicí soustava, játra, kůže) při prodloužené nebo opakované expozici (oral).
- Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej.
P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
P271 - Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.
P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
P302+P352 - PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P304+P340 - PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
P305+P351+P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P312 - Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
P321 - Odborné ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku).
P332+P313 - Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P337+P313 - Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
P403+P233 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.
P405 - Skladujte uzamčené.
P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: Výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml.

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

Nebezpečné obsažené látky : Heptaacetyl Barbaloin; Rhein

2.3. Další nebezpečnost

Neobsahuje látky PBT ani vPvB $\geq 0,1\%$ hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízení Komise (EU) 2018/605 v min. koncentraci 0,1 %.

Další informace : Varování - Přípravek nebyl plně testován.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Heptaacetyl Barbaloin	Číslo CAS: 13928-72-8	70 – 75	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Rhein	Číslo CAS: 478-43-3 Číslo ES: 207-521-4	25 – 30	STOT RE 1, H372

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Diacerein impurity mixture

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – obecně	: V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.
První pomoc při vdechnutí	: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Zajistěte, aby byl postižený v klidu. Necítí-li se postižený dobře: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Svlékněte potřísněný oděv a zasaženou část kůže omyjte vodou s jemným mýdlem, poté ji ještě opláchněte teplou vodou. Přetrvává-li podráždění kůže, vyhledejte lékaře.
První pomoc při kontaktu s očima	: Okamžitě začněte vyplachovat vodou (aspoň po dobu 15 minut) při doširoka otevřených očních víčkách. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Při přetrvávající bolesti, mrkání nebo zarudnutí očí vyhledejte lékařskou pomoc.
První pomoc při požití	: Vyplachujte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky při vdechnutí	: Může způsobit podráždění dýchacích cest.
Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	: Dráždí kůži.
Symptomy/účinky při kontaktu s okem	: Způsobuje vážné podráždění očí. Zarudnutí, bolest.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky	: K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva. Oxid uhličitý. Vodní mlha. Suchý prášek. Hasicí přikrývka.
Nevhodná hasiva	: Nepoužívejte silný proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	: Při nedokonalém hoření se uvolňuje nebezpečný oxid uhelnatý, oxid uhličitý a další jedovaté plyny. Možné uvolňování toxických výparů.
---	---

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru	: Zabraňte pronikání vody z hašení do životního prostředí.
Ochrana při hašení požáru	: Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření	: Zabraňte styku s pokožkou, očima a oblečením.
-----------------	---

Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nouzové postupy	: Evakuujte nepotřebné pracovníky.
-----------------	------------------------------------

Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky	: Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.
---------------------	--

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zadržení úniku	: Absorbujte inertním materiálem a vložte do vhodné nádoby k likvidaci odpadu.
----------------	--

Diacerein impurity mixture

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Způsoby čištění : Kontaminované plochy omyjte velkým množstvím vody. Čistěte za použití čisticích prostředků.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Informací k likvidaci naleznete v oddíle 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látky. Zajistěte dobré větrání na pracovišti.
Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Před přestávkami v práci a po ukončení práce si umyjte ruce.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte mimo zdroje tepla a přímé sluneční světlo.
Obalové materiály : Uchovávejte v původních nádobách.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

Osobní ochranné prostředky

Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Používejte ochranné pomůcky na oči. Ochranné brýle s bočními kryty. (EN 166)

Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. Použití v laboratořích : laboratorní plášť. (EN 13034)

Ochrana rukou:

Používejte vhodné ochranné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

Ochrana dýchacích cest

Ochrana dýchacích cest:

Vytvoří-li se prach, použijte respirátor s filtrem: P3

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství : Pevná látka
Barva : Není k dispozici
Zápach : Není k dispozici
Prahová hodnota zápachu : Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání : Není k dispozici

Diacerein impurity mixture

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Bod tuhnutí	:	Není k dispozici
Bod varu	:	Není k dispozici
Hořlavost	:	Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	:	Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	:	Nevztahuje se
Bod vzplanutí	:	Nevztahuje se
Teplota samovznícení	:	Nevztahuje se
Teplota rozkladu	:	Není k dispozici
pH	:	Není k dispozici
pH roztok	:	Není k dispozici
Viskozita, kinematická	:	Nevztahuje se
Rozpustnost	:	Není k dispozici
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	:	Není k dispozici
Tlak páry	:	Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	:	Není k dispozici
Hustota	:	Není k dispozici
Relativní hustota	:	Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	:	Nevztahuje se
Velikost částic	:	Není k dispozici

9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	:	Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (dermální)	:	Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (vdechnutí)	:	Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Rhein (478-43-3)	
LD50, orálně, potkan	> 2000 mg/kg (odhadovaná hodnota)
Žravost/dráždivost pro kůži	: Dráždí kůži.
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Způsobuje vážné podráždění očí.
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Diacerein impurity mixture

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Karcinogenita	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Může způsobit podráždění dýchacích cest.

Heptaacetyl Barbaloin (13928-72-8)

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
--	--

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice : Způsobuje poškození orgánů (trávicí soustava, játra, kůže) při prodloužené nebo opakované expozici (oral).

Rhein (478-43-3)

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	Způsobuje poškození orgánů (trávicí soustava, játra, kůže) při prodloužené nebo opakované expozici (oral).
--	--

Nebezpečnost při vdechnutí : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobá (akutní)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobá (chronická)	: Neklasifikováno

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Diacerein impurity mixture	
Perzistence a rozložitelnost	Není snadno rozložitelné
Heptaacetyl Barbaloin (13928-72-8)	
Perzistence a rozložitelnost	Není snadno rozložitelné
Rhein (478-43-3)	
Perzistence a rozložitelnost	Není snadno rozložitelné

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Diacerein impurity mixture

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN číslo nebo ID číslo		
Nejedná se o nebezpečné zboží ve smyslu přepravních předpisů		
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.4. Obalová skupina		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Není regulován

Doprava po moři

Není regulován

Letecká přeprava

Není regulován

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neobsahuje žádnou(é) látku(y) uvedenou(é) v příloze XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek vzbuzujících mimořádné obavy podle nařízení REACH

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

Diacerein impurity mixture

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Nařízení Rady (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Neobsahuje žádnou látku, na kterou se vztahuje NAŘÍZENÍ RADY (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Úplné znění vět H a EUH:	
Eye Irrit. 2	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2
H315	Dráždí kůži.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H372	Způsobuje poškození orgánů (trávicí soustava, játra, kůže) při prodloužené nebo opakované expozici (oral).
Skin Irrit. 2	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2
STOT RE 1	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1
STOT SE 3	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, podráždění dýchacích cest

Klasifikace a postup použité k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:		
Skin Irrit. 2	H315	Výpočtová metoda
Eye Irrit. 2	H319	Výpočtová metoda
STOT SE 3	H335	Výpočtová metoda
STOT RE 1	H372	Výpočtová metoda

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost. Podmínky a způsoby nakládání s výrobkem, jeho skladování, používání nebo likvidace nemůžeme nijak ovlivnit a mohou být i mimo naše poznatky. Z těchto a dalších důvodů se proto výslovně zříkáme odpovědnosti a v žádném případě neručíme za případné ztráty, škody nebo výdaje, které vzniknou z nakládání s výrobkem, jeho skladováním, používáním či likvidací nebo v souvislosti s tím. Bezpečnostní list byl vypracován pouze pro tento výrobek a může být používán pouze s ním. Je-li výrobek používán jako součást jiného výrobku, nemusejí informace uváděné v tomto bezpečnostním listu platit. Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.