

Diacerein impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU
Datum izdavanja: 22/10/2025 Verzija: 1.0

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

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku : Smjesa
Naziv proizvoda : Diacerein impurity mixture
Šifra proizvoda : 202500624

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

Utvrđene relevantne uporabe

Upotreba materijala / priprava : 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, 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]

Nagrizajuće/nadražujuće za kožu, 2. kategorija H315
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 2. kategorija H319
Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, H335
3. kategorija, nadraživanje dišnog trakta
Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, H372
1. kategorija
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Uzrokuje jako nadraživanje oka. Nadražuje kožu. Može nadražiti dišni sustav. Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

2.2. Elementi označivanja

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

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS07

GHS08

Oznaka opasnosti (CLP)

: Opasnost

Sadrži

: Heptaacetyl Barbaloin; Rhein

Diacerein impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

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

Oznake upozorenja (CLP)	: H315 - Nadražuje kožu. H319 - Uzrokuje jako nadraživanje oka. H335 - Može nadražiti dišni sustav. H372 - Uzrokuje oštećenje organa (probavni sustav, jetra, koža) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti (oralno).
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. P271 - Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha. P302+P352 - U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode. P304+P340 - AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. 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. P312 - U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. P321 - Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi dopunske upute o mjerama prve pomoći na ovoj naljepnici). P332+P313 - U slučaju nadražaja kože: 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. P403+P233 - Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. 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

Opasni sastojci : Heptaacetyl Barbaloin; Rhein

2.3. Ostale opasnosti

Ne sadrži PBT i/ili vPvB tvari $\geq 0,1\%$ procijenjeno u skladu s REACH Dodatkom XIII

Smjesa ne sadrži tvar(e) uključenu(e) u popis uspostavljen u skladu s člankom 59. stavkom 1. Uredbe REACH za svojstva endokrinog poremećaja ili tvar(e) nije identificirana kao supstanca(e) koja ima svojstva endokrinog poremećaja u skladu s postavljenim kriterijima u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2017/2100 ili Uredbi Komisije (EU) 2018/605 u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1 %

Ostale informacije : Upozorenje - Proizvod još nije potpuno ispitan.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.2. Smjese

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Heptaacetyl Barbaloin	CAS br: 13928-72-8	70 – 75	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Rhein	CAS br: 478-43-3 EZ-br: 207-521-4	25 – 30	STOT RE 1, H372

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

Diacerein impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

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

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.
Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	: Uklonite zahvaćenu odjeću i operite sva izložena područja kože s blagim sapunom i vodom, a zatim isperite toplom vodom. Ako se nadraženosť kože nastavi zatražite savjet 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. Hitno zatražiti savjet/pomoć liječnika.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi/učinci nakon udisanja	: Može nadražiti dišni sustav.
Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom	: Nadražuje kožu.
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.
----------------	---

Diacerein impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

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

Postupci čišćenja : Očistite onečišćene površine pomoću mnogo vode. Čistiti pomoću deterdženata.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledajte odjeljak 13 s informacijama o zbrinjavanju.

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 izloženosti/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženosti

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 štitičima. (EN 166)

Zaštitu kože

Zaštita kože i tijela:

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

Zaštita ruku:

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

Nadzor nad izloženosti okoliša

Nadzor nad izloženosti 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
Miris : Nije dostupno
Prag mirisa : Nije dostupno
Talište : Nije dostupno
Ledište : Nije dostupno

Diacerein impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

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

Forráspon	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Donja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Plamište	: Nije primjenjivo
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)	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Akutna toksičnost (dermalno)	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)

Rhein (478-43-3)

LD50 oralni štakor	> 2000 mg/kg (procijenjena vrijednost)
Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nadražuje kožu.
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Karcinogenost	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)

Diacerein impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

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

Reproduktivna toksičnost : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
STOT – jednokratno izlaganje : Može nadražiti dišni sustav.

Heptaacetyl Barbaloin (13928-72-8)

STOT – jednokratno izlaganje	Može nadražiti dišni sustav.
------------------------------	------------------------------

STOT – ponavljano izlaganje	: Uzrokuje oštećenje organa (probavni sustav, jetra, koža) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti (oralno).
-----------------------------	--

Rhein (478-43-3)

STOT – ponavljano izlaganje	Uzrokuje oštećenje organa (probavni sustav, jetra, koža) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti (oralno).
-----------------------------	--

Opasnost od aspiracije : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)

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) : Nisu razvrstane

12.2. Postojanost i razgradivost

Diacerein impurity mixture

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

Heptaacetyl Barbaloin (13928-72-8)

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

Rhein (478-43-3)

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

Diacerein impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

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

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili identifikacijski broj		
Neopasni teret obzirom na transportne propise		
14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u		
Neodređeno	Neodređeno	Neodređeno
14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu		
Neodređeno	Neodređeno	Neodređeno
14.4. Skupina pakiranja		
Neodređeno	Neodređeno	Neodređeno
14.5. Opasnosti za okoliš		
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 razlivenom 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)

Ne sadrži tvar(i) navedene u Prilogu XVII REACH-a (Uvjeti ograničenja)

REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Ne sadrži tvar(i) navedene u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu kandidata uredbe REACH

Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009 o tvarima koje oštećuju ozonski omotač)

Uredba Vijeća (EZ) za kontrolu robe s dvojnomo namjenom

Ne sadrži tvari koje podliježu UREDBI VIJEĆA (EZ) za kontrolu predmeta dvojne namjene

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)

Diacerein impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

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

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

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Puni tekst H-oznaka i EUH:

Eye Irrit. 2	Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 2. kategorija
H315	Nadražuje kožu.
H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H335	Može nadražiti dišni sustav.
H372	Uzrokuje oštećenje organa (probavni sustav, jetra, koža) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti (oralno).
Skin Irrit. 2	Nagrizajuće/nadražujuće za kožu, 2. kategorija
STOT RE 1	Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 1. kategorija
STOT SE 3	Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 3. kategorija, nadraživanje dišnog trakta

Klasifikacija i postupak koji se koristi za dobivanje klasifikacije za smjesu u skladu s Uredbom (EZ) 1272/2008 [CLP]:

Skin Irrit. 2	H315	Računska metoda
Eye Irrit. 2	H319	Računska metoda
STOT SE 3	H335	Računska metoda
STOT RE 1	H372	Računska metoda

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.