

Diacerein impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878
Datum izdaje: 22/10/2025 Verzija: 1.0

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka : Zmes
Ime izdelka : Diacerein impurity mixture
Koda izdelka : 202500624

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

Omejčitve 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]

Jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 2	H315
Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2	H319
Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, draženje dihalnih poti	H335
Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 1	H372
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16	

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Povzroča hudo draženje oči. Povzroča draženje kože. Lahko povzroči draženje dihalnih poti. Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

2.2. Elementi etikete

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

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS07

GHS08

Opozorilna beseda (CLP) :

Nevarno

Vsebuje

Heptaacetyl Barbaloin; Rhein

Diacerein impurity mixture

Varnostni List

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

- Stavki o nevarnosti (CLP)** : H315 - Povzroča draženje kože.
H319 - Povzroča hudo draženje oči.
H335 - Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
H372 - Škoduje organom (prebavni sistem, jetra, koža) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti (oralno).
- Previdnostni stavki (CLP)** : P260 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.
P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz.
P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.
P271 - Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračenem prostoru.
P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.
P302+P352 - PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.
P304+P340 - PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.
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.
P312 - Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
P321 - Posebno zdravljenje (glejte dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi).
P332+P313 - Če nastopi draženje kože: 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.
P403+P233 - Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.
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

Nevarne sestavine : Heptaacetyl Barbaloin; Rhein

2.3. Druge nevarnosti

Ne vsebuje $\geq 0,1$ % snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene (PBT) in/ali ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (vPvB), ocenjeno v skladu s Prilogo XIII Uredbe REACH

Zmes ne vsebuje snovi, ki je (so) na seznamu, pripravljenim v skladu s členom 59(1) uredbe REACH za snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, oziroma so opredeljene kot snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, v skladu z merili iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/2100 ali Uredbo Komisije (EU) 2018/605, v koncentraciji, ki je enaka ali večja od 0,1 %

Drugi podatki : Pozor - Proizvod ni bil v celoti testiran.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.2. Zmesi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Heptaacetyl Barbaloin	Št. CAS: 13928-72-8	70 – 75	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Rhein	Št. CAS: 478-43-3 Št. EC: 207-521-4	25 – 30	STOT RE 1, H372

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

Diacerein impurity mixture

Varnostni List

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

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.
Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	: Odstraniti umazana oblačila in izpostavljene dele kože umiti z blagim milom in vodo, nato sprati s toplo vodo. Če draženje kože ne poneha, 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 poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi/ učinki po vdihavanju	: Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
Simptomi/ učinki po stiku s kožo	: Povzroča draženje 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.
----------------	---

Diacerein impurity mixture

Varnostni List

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

Postopki čiščenja : Umazane površine obilno sprati z vodo. Čiščenje z detergenti.

6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Glejte oddelek 13 za informacije o odstranjevanju.

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 nezdružljivostjo

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
Vonj : Ni na voljo
Prag vonja : Ni na voljo
Tališče : Ni na voljo
Ledišče : Ni na voljo

Diacerein impurity mixture

Varnostni List

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

Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
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: Obstočnost 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)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Akutna strupenost (dermalno)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

Rhein (478-43-3)

LD50, pri zaužitju, podgana	> 2000 mg/kg (ocenjena vrednost)
Jedkost za kožo/draženje kože	: Povzroča draženje kože.
Resne okvare oči/draženje	: Povzroča hudo draženje oči.
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

Diacerein impurity mixture

Varnostni List

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

Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Strupenost za razmnoževanje	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
STOT – enkratna izpostavljenost	: Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

Heptaacetyl Barbaloin (13928-72-8)

STOT – enkratna izpostavljenost	Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Škoduje organom (prebavni sistem, jetra, koža) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti (oralno).

Rhein (478-43-3)

STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Škoduje organom (prebavni sistem, jetra, koža) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti (oralno).
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

Nevarno za vodno okolje, akutno	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično)	: Ni razvrščeno

12.2. Obstočnost in razgradljivost

Diacerein impurity mixture

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

Heptaacetyl Barbaloin (13928-72-8)

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

Rhein (478-43-3)

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

Diacerein impurity mixture

Varnostni List

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

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
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)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH (Pogoji omejitve)

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

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Uredba REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

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

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč)

Uredba Sveta (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo

Ne vsebuje snovi, ki so predmet 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)

Diacerein impurity mixture

Varnostni List

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

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

ODDELEK 16: Drugi podatki

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
Eye Irrit. 2	Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2
H315	Povzroča draženje kože.
H319	Povzroča hudo draženje oči.
H335	Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
H372	Škoduje organom (prebavni sistem, jetra, koža) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti (oralno).
Skin Irrit. 2	Jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 2
STOT RE 1	Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 1
STOT SE 3	Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, draženje dihalnih poti

Razvrščanje in postopek, ki se uporabljata za ugotovitev razvrstitve zmesi v skladu z Uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Irrit. 2	H315	Metoda izračuna
Eye Irrit. 2	H319	Metoda izračuna
STOT SE 3	H335	Metoda izračuna
STOT RE 1	H372	Metoda izračuna

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.