

# Digoxin for peak identification

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878  
Data emiterii: 22/04/2026 Versiune: 1.0

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

#### 1.1. Identificator de produs

|                   |                                   |
|-------------------|-----------------------------------|
| Forma produsului  | : Substanță                       |
| Numele substanței | : Digoxin for peak identification |
| Denumire chimică  | : Digoxin                         |
| Nr. UE            | : 244-068-1                       |
| Nr. CAS           | : 20830-75-5                      |
| Codul produsului  | : 202600328                       |

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

##### Utilizări identificate relevante

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

##### Utilizări 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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://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]

|                                                                                   |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Perturbator endocrin pentru sănătatea umană, Categoria 2                          | EUH381 |
| Toxicitate acută (orală), categoria 2                                             | H300   |
| Toxicitate acută (inhalare: praf, ceață) Categoria 2                              | H330   |
| Cancerigenitate, categoria 2                                                      | H351   |
| Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, H372 categoria 1 |        |
| Periculos pentru mediul acvatic – pericol acut, categoria 1                       | H400   |
| Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1                     | H410   |
| Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16                      |        |

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

Mortal în caz de înghițire. Mortal în caz de inhalare. Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Susceptibil de a provoca cancer. Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

# Digoxin for peak identification

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 2.2. Elemente de etichetare

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

Pictograme de pericol (CLP)



Cuvinte de avertizare (CLP)

: Pericol

Fraze de pericol (CLP)

: EUH381 - Suspectată că ar cauza dereglări endocrine la oameni.  
H300+H330 - Mortal în caz de înghițire sau inhalare.  
H351 - Susceptibil de a provoca cancer.  
H372 - Provoacă leziuni ale organelor (sistemul cardiovascular) în caz de expunere prelungită sau repetată.  
H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție (CLP)

: P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.  
P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.  
P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.  
P263 - Evitați contactul în timpul sarcinii și alăptării.  
P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare.  
P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.  
P271 - A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.  
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.  
P284 - Purtați echipament de protecție respiratorie.  
P301+P310 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un medic.  
P304+P340 - ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.  
P310 - Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.  
P314 - Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.  
P320 - Un tratament specific este urgent (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă).  
P321 - Tratament specific (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă).  
P330 - Clătiți gura.  
P391 - Colectați scurgerile de produs.  
P403+P233 - A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.  
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: Excepție pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml.

Pictograme de pericol (CLP)



### 2.3. Alte pericole

Substanța este inclusă în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau este identificată ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605

Alte informații

: Substanță activă (în produse farmaceutice).  
Atenție - substanță incomplet testată.

# Digoxin for peak identification

## Fișă cu Date de Securitate

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

### SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

#### 3.1. Substanțe

| Numele                                                                                 | Identificator de produs                  | %     | Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Digoxin<br>substanță identificată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin | Nr. CAS: 20830-75-5<br>Nr. UE: 244-068-1 | ≤ 100 | ED HH 2, EUH381<br>Acute Tox. 2 (Orală), H300 (ATE=28,27 mg/kg)<br>Acute Tox. 2 (Inhalare:praf, ceață), H330 (ATE=0,05 mg/l/4h)<br>Carc. 2, H351<br>STOT RE 1, H372<br>Aquatic Acute 1, H400<br>Aquatic Chronic 1, H410 |

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

### 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. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. |
| Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea | : Îndepărtați îmbrăcămintea afectată și spălați părțile expuse ale pielii cu săpun slab și apă, apoi clătiți cu apă caldă.                                                                               |
| Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii  | : Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate. 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 inconștiente. 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 inhalare  | : Mortal în caz de inhalare.  |
| Simptome/efecte după înghițire | : Mortal în caz de înghițire. |

#### 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

|                                                        |                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produce 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 izolant autonom. Protecție completă a corpului. |

# Digoxin for peak identification

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 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.

#### 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

Pericole suplimentare în timpul prelucrării : A nu se expune femeile gravide sau care alăptează.

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 recipiente 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.

# Digoxin for peak identification

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 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

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

|                                                |                               |
|------------------------------------------------|-------------------------------|
| Starea fizică                                  | : Solidă                      |
| Culoare                                        | : alb. Aproape alb. Incolor.  |
| Aspectul exterior                              | : Pulbere. Cristale.          |
| Masă moleculară                                | : 780,9 g/mol                 |
| Miros                                          | : Nu este disponibil          |
| Pragul de miros                                | : Nu este disponibil          |
| Punctul de topire                              | : 230 – 265 °C (descompunere) |
| 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                                   | : Apă: < 0,1 g/l              |
| 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

# Digoxin for peak identification

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 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) : Mortal în caz de înghițire.  
Toxicitate acută (cale cutanată) : Neclasificat (Lipsa de date)  
Toxicitate acută (la inhalare) : Inspirația: praful, ceața: Mortal în caz de inhalare.

#### Digoxin (20830-75-5)

|                                                 |                                                                                             |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50 contact oral la șobolani                   | 28,27 mg/kg (Nr. RTECS IH6125000)                                                           |
| LC50 Inhalare - Șobolan (Praful/ceața)          | > 0,05 – ≤ 0,5 mg/l/4h                                                                      |
| Corodarea/iritarea pielii                       | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |
| Lezarea gravă/iritarea ochilor                  | : Neclasificat (Datele sunt neconcludente)                                                  |
| Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii | : Neclasificat (Lipsa de date)                                                              |
| Mutagenitatea celulelor germinative             | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |
| Cancerigenitatea                                | : Susceptibil de a provoca cancer.                                                          |

#### Digoxin (20830-75-5)

|                                                                         |                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grupul IARC                                                             | 2B - Posibil cancerigen pentru om                                                                      |
| Toxicitatea pentru reproducere                                          | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)            |
| STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică    | : Neclasificat (Lipsa de date)                                                                         |
| STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată | : Provoacă leziuni ale organelor (sistemul cardiovascular) în caz de expunere prelungită sau repetată. |
| Pericolul prin aspirare                                                 | : Neclasificat (Lipsa de date)                                                                         |

### 11.2. Informații privind alte pericole

#### Proprietăți de perturbator endocrin

Efectele adverse asupra sănătății cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin : Prezintă un mod de acțiune endocrin, adică afectează funcția (funcțiile) sistemului endocrin

## SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

### 12.1. Toxicitate

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Foarte toxic pentru mediul acvatic.  
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

#### Digoxin (20830-75-5)

|                  |                                                                           |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| LC50 - Pește [1] | 0,25 mg/l (96 ore, Poecilia reticulata (peștele Guppy)) (metoda OCDE 203) |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------|

# Digoxin for peak identification

## Fișă cu Date de Securitate

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

| Digoxin (20830-75-5) |                                                                                                |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EC50 - Crustacee [1] | 24 mg/l (Concentrația de saturare) (24 ore, Daphnia magna (puricele de apă)) (metoda OCDE 202) |
| EC50 72h - Alge [1]  | > 10 mg/l (72 ore, Selenastrum capricornutum (Alge verzi)) (metoda OCDE 201)                   |
| NOEC cronic alge     | 0,1 mg/l (72 ore, Desmodesmus subspicatus (Alge verzi)) (metoda OCDE 201)                      |

### 12.2. Persistență și degradabilitate

| Digoxin (20830-75-5)           |                        |
|--------------------------------|------------------------|
| 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

Efectele adverse asupra mediului cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin : Substanța este identificată ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin, însă nu sunt disponibile date suplimentare (a se vedea secțiunea 2.3)

### 12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## 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                               |                                                                                           |                                                                          |
| ONU 2811                                                                    | ONU 2811                                                                                  | ONU 2811                                                                 |
| 14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție                                |                                                                                           |                                                                          |
| SOLID ORGANIC TOXIC, N.S.A.                                                 | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.                                                              | Toxic solid, organic, n.o.s.                                             |
| Descrierea documentului de transport                                        |                                                                                           |                                                                          |
| UN 2811 SOLID ORGANIC TOXIC, N.S.A., 6.1, II, (D/E), PERICULOS PENTRU MEDIU | UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS |
| 14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport                           |                                                                                           |                                                                          |
| 6.1                                                                         | 6.1                                                                                       | 6.1                                                                      |

# Digoxin for peak identification

## Fișă cu Date de Securitate

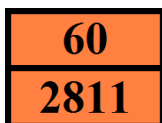
conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| ADR                                                                               | IMDG                                                                                                                 | IATA                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                     |  |
| <b>14.4. Grupul de ambalare</b>                                                   |                                                                                                                      |                                                                                     |
| II                                                                                | II                                                                                                                   | II                                                                                  |
| <b>14.5. Pericole pentru mediul înconjurător</b>                                  |                                                                                                                      |                                                                                     |
| Periculos pentru mediu: Da                                                        | Periculos pentru mediu: Da<br>Poluant pentru mediul marin: Da<br>Nr. EmS (incendiu): F-A<br>Nr. EmS (deversare): S-A | Periculos pentru mediu: Da                                                          |
| Nu sunt disponibile informații suplimentare                                       |                                                                                                                      |                                                                                     |

### 14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

#### Transportul terestru

|                                                                              |               |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Codul de clasificare (ADR)                                                   | : T2          |
| Dispoziții speciale (ADR)                                                    | : 274, 614    |
| Cantități limitate (ADR)                                                     | : 500g        |
| Cantități exceptate (ADR)                                                    | : E4          |
| Instrucțiuni de ambalare (ADR)                                               | : P002, IBC08 |
| Dispoziții speciale de ambalare (ADR)                                        | : B4          |
| Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR)                               | : MP10        |
| Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)          | : T3          |
| Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)   | : TP33        |
| Cod-cisternă (ADR)                                                           | : SGAH, L4BH  |
| Dispoziții speciale pentru cisterne (ADR)                                    | : TU15, TE19  |
| Vehicul pentru transportul în cisternă                                       | : AT          |
| Categoria de transport (ADR)                                                 | : 2           |
| Dispoziții speciale de transport – colete (ADR)                              | : V11         |
| Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (ADR) | : CV13, CV28  |
| Dispoziții speciale de transport – exploatare (ADR)                          | : S9, S19     |
| Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler)                           | : 60          |
| Plăci portocalii                                                             | :             |



|                                   |       |
|-----------------------------------|-------|
| Cod de restricționare tunel (ADR) | : D/E |
|-----------------------------------|-------|

#### Transport maritim

|                                            |                                                         |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Dispoziții speciale (IMDG)                 | : 274                                                   |
| Cantități limitate (IMDG)                  | : 500 g                                                 |
| Cantități exceptate (IMDG)                 | : E4                                                    |
| Instrucțiuni de ambalare (IMDG)            | : P002                                                  |
| Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG)        | : IBC08                                                 |
| Dispoziții speciale RMV (IMDG)             | : B21, B4                                               |
| Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG)        | : T3                                                    |
| Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG) | : TP33                                                  |
| Categoria de încărcare (IMDG)              | : B                                                     |
| Proprietăți și observații (IMDG)           | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

#### Transport aerian

|                                |        |
|--------------------------------|--------|
| Cantități exceptate PCA (IATA) | : E4   |
| Cantități limitate PCA (IATA)  | : Y644 |

# Digoxin for peak identification

## Fișă cu Date de Securitate

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

|                                                          |          |
|----------------------------------------------------------|----------|
| Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA) | : 1kg    |
| Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA)                      | : 669    |
| Cantitate netă max. PCA (IATA)                           | : 25kg   |
| Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA)                      | : 676    |
| Cantitate maximă CAO (IATA)                              | : 100kg  |
| Dispoziții speciale (IATA)                               | : A3, A5 |
| Codul ERG (IATA)                                         | : 6L     |

### 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 (2024/590)

Nu este listată în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 2024/590)

##### 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 se află pe Lista precursorilor de explozibili (UE)

##### Regulamentul privind precursorii de droguri (CE 273/2004)

Nu se află pe Lista precursorilor de droguri (UE)

### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 16: Alte informații

| Textul integral al frazelor H și EUH: |                                                                              |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 2 (Inhalare:praf,ceață)    | Toxicitate acută (inhalare:praf,ceață) Categoria 2                           |
| Acute Tox. 2 (Orală)                  | Toxicitate acută (orală), categoria 2                                        |
| Aquatic Acute 1                       | Periculos pentru mediul acvatic – pericol acut, categoria 1                  |
| Aquatic Chronic 1                     | Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1                |
| Carc. 2                               | Cancerigenitate, categoria 2                                                 |
| ED HH 2                               | Perturbator endocrin pentru sănătatea umană, Categoria 2                     |
| STOT RE 1                             | Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1 |
| EUH381                                | Suspectată că ar cauza dereglări endocrine la oameni.                        |
| H300                                  | Mortal în caz de înghițire.                                                  |

# Digoxin for peak identification

## Fișă cu Date de Securitate

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

| Textul integral al frazelor H și EUH: |                                                                                                      |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H330                                  | Mortal în caz de inhalare.                                                                           |
| H351                                  | Susceptibil de a provoca cancer.                                                                     |
| H372                                  | Provoacă leziuni ale organelor (sistemul cardiovascular) în caz de expunere prelungită sau repetată. |
| H400                                  | Foarte toxic pentru mediul acvatic.                                                                  |
| H410                                  | Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.                                         |

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

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.