

# Digoxin for peak identification

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
Dátum vydania: 22/04/2026 Znenie: 1.0

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

|                |                                   |
|----------------|-----------------------------------|
| Forma produktu | : Látka                           |
| Názov látky    | : Digoxin for peak identification |
| Chemický názov | : Digoxin                         |
| č.v ES         | : 244-068-1                       |
| č. CAS         | : 20830-75-5                      |
| Výrobný kód    | : 202600328                       |

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### Relevantné identifikované použitia

|                                  |                                                                                                        |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Použitie látky/zmesi             | : Vedecký výskum a vývoj<br>Technické testovanie a analýzy<br>Vyhradené len pre profesionálne použitie |
| Funkcia alebo kategória použitia | : Laboratórne chemikálie                                                                               |

##### Použitia, ktoré sa neodporúčajú

|                        |                                                             |
|------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Užívateľské obmedzenia | : Nie na použitie v potravinách, liekoch alebo v domácnosti |
|------------------------|-------------------------------------------------------------|

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

|                   |                   |
|-------------------|-------------------|
| Číslo pohotovosti | : +33(0)390215608 |
|-------------------|-------------------|

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

|                                                                          |        |
|--------------------------------------------------------------------------|--------|
| Endokrinný disruptor pre zdravie ľudí, Kategória 2                       | EUH381 |
| Akútna toxicita (orálna), kategória 2                                    | H300   |
| Akútna toxicita (inhalácia:prach,hmlu) Kategória 2                       | H330   |
| Karcinogenita, kategória 2                                               | H351   |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1 | H372   |
| Nebezpečné pre vodné prostredie – akútne nebezpečenstvo, kategória 1     | H400   |
| Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1  | H410   |

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

##### Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Smrteľný po požití. Smrteľný pri vdýchnutí. Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Podozrenie, že spôsobuje rakovinu. Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

# Digoxin for peak identification

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 2.2. Prvky označovania

#### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP)



Výstražné slovo (CLP)

: Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia (CLP)

: EUH381 - Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu u ľudí.  
H300+H330 - Pri požití alebo vdýchnutí môže spôsobiť smrť.  
H351 - Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.  
H372 - Spôsobuje poškodenie orgánov (kardiovaskulárny systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.  
H410 - Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.  
Bezpečnostné upozornenia (CLP) : P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.  
P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.  
P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.  
P263 - Zabráňte kontaktu počas tehotenstva a dojčenia.  
P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár.  
P270 - Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.  
P271 - Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.  
P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.  
P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.  
P284 - Používajte ochranu dýchacích ciest.  
P301+P310 - PO POŽITÍ: Okamžite volajte lekára.  
P304+P340 - PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.  
P310 - Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.  
P314 - Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
P320 - Odborné ošetrovanie je naliehavé (pozri ďalšie pokyny pre prvú pomoc na etikete).  
P321 - Odborné ošetrovanie (pozri ďalšie pokyny pre prvú pomoc na etikete).  
P330 - Vypláchnite ústa.  
P391 - Zozbierajte uniknutý produkt.  
P403+P233 - Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.  
P405 - Uchovávajte uzamknuté.  
P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

#### Označenie podľa: Výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml.

Výstražné piktogramy (CLP)



### 2.3. Iná nebezpečnosť

Táto látka bola zahrnutá do zoznamu, ktorý bol vypracovaný podľa článku č. 59(1) smernice REACH v súlade s kritériami uvedenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605 preto, lebo má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo je označená ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.

Iné informácie

: Účinná látka (vo farmaceutických výrobkoch).  
Pozor - tento prípravok nebol zatiaľ v úplnom rozsahu testovaný.

# Digoxin for peak identification

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

#### 3.1. Látky

| Názov                                                                                             | Identifikátor produktu                  | %     | klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Digoxin<br>látkou identifikovanou ako látka s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) | č. CAS: 20830-75-5<br>č.v ES: 244-068-1 | ≤ 100 | ED HH 2, EUH381<br>Acute Tox. 2 (Orálna), H300 (ATE=28,27 mg/kg)<br>Acute Tox. 2 (Inhalácia:prach,hmla), 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 |

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

### ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

#### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

|                                               |                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Všeobecné opatrenia prvej pomoci              | : Pri akejkoľvek pochybnosti, alebo ak symptómy naďalej pretrvávajú, privolajte lekára.                                                                                 |
| Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí           | : Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Obeť umiestnite do pokoja. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.                 |
| Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou | : Zasiahnuté odevy si dajte dole, vystavené časti pokožky umyte jemným mydlom a vodou a opláchnite teplou vodou.                                                        |
| Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami    | : Oplach vodou s roztiahnutými očnými viečkami. Poradte sa s lekárom pokiaľ bolesti alebo začervenanie pretrvávajú.                                                     |
| Opatrenia prvej pomoci po požití              | : Ústa vypláchnite vodou (len ak je osoba pri vedomí). Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústnou cestou. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. |

#### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

|                              |                           |
|------------------------------|---------------------------|
| Symptómy/účinky po vdýchnutí | : Smrteľný pri vdýchnutí. |
| Symptómy/účinky po požití    | : Smrteľný po požití.     |

#### 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

#### 5.1. Hasiace prostriedky

|                              |                                                                                                                                                 |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vhodný hasiaci prostriedok   | : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru. Oxid uhličitý. Rozprašovaná voda. Suchý prášok. Prikrývka pre uhasenie ohňa. |
| Nevhodné hasiace prostriedky | : Nepoužívajte silný prúd vody.                                                                                                                 |

#### 5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

|                              |                                                                                                                                        |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nebezpečné produkty rozkladu | : Nekompletné spaľovanie uvoľňuje nebezpečný oxid uhoľnatý, oxid a oxid uhličitý a iné toxické plyny. Možné uvoľnenie toxických dymov. |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

|                            |                                                                                                                    |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protipožiarne opatrenia    | : Vyhybajte sa tomu, aby bola odpadová voda použitá na hasenie požiaru, ktorý kontaminuje životné prostredie.      |
| Ochrana pri hasení požiaru | : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela. |

# Digoxin for peak identification

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

#### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom.

##### Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Premiestnite nadbytočný personál.

##### Pre pohotovostný personál

Ochranné príslušenstvo : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana."

#### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zabráňte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie a verejného vodovodu.

#### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pre zadržiavanie : Absorbovať inertným materiálom a umiestniť do vhodnej nádoby na likvidáciu odpadu.  
Čistiace procesy : Namočené plochy oplachujte veľkým množstvom vody. Čistenie pomocou čistiacich prípravkov.

#### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Informácie týkajúce sa likvidácie si pozrite v odseku č. 13.

### ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

#### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Nevystavujte tehotné a dojčiacie ženy.  
Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu. Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.  
Hygienické opatrenia : Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Pred pracovnými prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

#### 7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

Podmienky skladovania : Uchovávať na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávať tesne uzavretú. Vyhýbajte sa teplu a priamemu slnku.  
Baliace materiály : Uchovávať v pôvodných kontajneroch.

#### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

#### 8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.2. Kontroly expozície

##### Primerané technické kontrolné opatrenia

##### Primerané technické kontrolné opatrenia:

Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

# Digoxin for peak identification

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### Osobné ochranné prostriedky

#### Ochrany očí a tváre

##### Ochrana očí:

Noste ochranné zariadenie očí. Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmi. (EN 166)

#### Ochrany kože

##### Ochrana pokožky a očí:

Noste vhodný ochranný odev. Používanie v laboratóriu : pracovný plášť. (EN 13034)

##### Ochrana rúk:

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

#### Ochrany dýchacích ciest

##### Ochrany dýchacích ciest:

V prípade tvorby prachu použite dýchací prístroj s filtrom: P3

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

|                                                 |                                          |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Skupenstvo                                      | : Tuhé                                   |
| Farba                                           | : biela farba, takmer biela. Bezfarebný. |
| Výzor                                           | : Prášok. Krištáľový.                    |
| Molekulárna hmotnosť                            | : 780,9 g/mol                            |
| Čuch                                            | : Nie je dostupné                        |
| Prahová zápachu                                 | : Nie je dostupné                        |
| Teplota topenia                                 | : 230 – 265 °C (rozklad)                 |
| Teplota tuhnutia                                | : Nie je dostupné                        |
| Teplota varu                                    | : Nie je dostupné                        |
| Horľavosť                                       | : Nie je dostupné                        |
| Dolná hranica výbušnosti                        | : Neuplatňuje sa                         |
| Horná hranica výbušnosti                        | : Neuplatňuje sa                         |
| Teplota vzplanutia                              | : Neuplatňuje sa                         |
| Teplota samovznietenia                          | : Neuplatňuje sa                         |
| Teplota rozkladu                                | : Nie je dostupné                        |
| Hodnota pH                                      | : Nie je dostupné                        |
| pH roztok                                       | : Nie je dostupné                        |
| Viskozita, kinematický                          | : Neuplatňuje sa                         |
| Rozpustnosť                                     | : Voda: < 0,1 g/l                        |
| Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Nie je dostupné                        |
| Tlak pár                                        | : Nie je dostupné                        |
| Tlak pary pri 50°C                              | : Nie je dostupné                        |
| Hustota                                         | : Nie je dostupné                        |
| Relatívna hustota                               | : Nie je dostupné                        |
| Relatívna hustota pár pri 20°C                  | : Neuplatňuje sa                         |
| Veľkosť častíc                                  | : Nie je dostupné                        |

### 9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Digoxin for peak identification

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna) : Smrteľný po požití.  
Akútna toxicita (dermálna) : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)  
Akútna toxicita (inhalačná) : Inhalácia:prach,hmlu: Smrteľný pri vdýchnutí.

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

|                                       |                                                                                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50 orálne potkan                    | 28,27 mg/kg (Č. RTECS IH6125000                                                       |
| LC50 Inhalačne - Potkan (Prach/hmla)  | > 0,05 – ≤ 0,5 mg/l/4h                                                                |
| Poleptanie kože/podráždenie kože      | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené) |
| Vážne poškodenie očí/podráždenie očí  | : Neklasifikovaný (Údaje, ktoré nevedú k záveru)                                      |
| Respiračná alebo kožná senzibilizácia | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)                                                   |
| Mutagenita pre zárodočné bunky        | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené) |
| Karcinogenita                         | : Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.                                                  |

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

|                                                                      |                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Skupina IARC                                                         | 2B - Možno karcinogénne pre človeka                                                             |
| Reprodukčná toxicita                                                 | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)           |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)                                                             |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia   | : Spôsobuje poškodenie orgánov (kardiovaskulárny systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. |
| Aspiračná nebezpečnosť                                               | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)                                                             |

### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

#### Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nepriaznivých účinkoch na zdravie spôsobených vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) : Pôsobí na endokrinný systém, t. j. mení jeho funkciu (funkcie)

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) : Veľmi toxický pre vodné organizmy.  
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) : Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

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

|                 |                                                                             |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| LC50 - Ryby [1] | 0,25 mg/l (96 hodiny, Poecilia reticulata (Gupka dúhová)) (metóda OCDE 203) |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|

# Digoxin for peak identification

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### Digoxin (20830-75-5)

|                          |                                                                                                 |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EC50 - Kôrovce [1]       | 24 mg/l (Saturačná koncentrácia) (24 hodiny, Perloočka veľká (Daphnia magna)) (metóda OCDE 202) |
| EC50 72h - Riasy [1]     | > 10 mg/l (72 hodiny, Selenastrum capricornutum (Zelené riasy)) (metóda OCDE 201)               |
| NOEC chronické pre riasy | 0,1 mg/l (72 hodiny, Desmodesmus subspicatus (Zelené riasy)) (metóda OCDE 201)                  |

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

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

|                                 |                           |
|---------------------------------|---------------------------|
| Perzistencia a degradovateľnosť | Nie je ľahko rozložiteľná |
|---------------------------------|---------------------------|

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.6. Vlastností endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nepriaznivých účinkoch na životné prostredie spôsobených vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) : Táto látka je označená ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ale ďalšie údaje nie sú k dispozícii (pozrite si odsek 2.3)

### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

| ADR                                                                                              | IMDG                                                                                      | IATA                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>                                                 |                                                                                           |                                                                          |
| UN 2811                                                                                          | UN 2811                                                                                   | UN 2811                                                                  |
| <b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>                                                     |                                                                                           |                                                                          |
| LÁTKA TUHÁ JEDOVATÁ, ORGANICKÁ, I. N.                                                            | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.                                                              | Toxic solid, organic, n.o.s.                                             |
| <b>Opis dokumentu o preprave</b>                                                                 |                                                                                           |                                                                          |
| UN 2811 LÁTKA TUHÁ JEDOVATÁ, ORGANICKÁ, I. N., 6.1, II, (D/E), NEBEZPEČNÉ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE | 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 |
| <b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>                                      |                                                                                           |                                                                          |
| 6.1                                                                                              | 6.1                                                                                       | 6.1                                                                      |

# Digoxin for peak identification

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

| ADR                                                                               | IMDG                                                                                                              | IATA                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                  |  |
| <b>14.4. Obalová skupina</b>                                                      |                                                                                                                   |                                                                                     |
| II                                                                                | II                                                                                                                | II                                                                                  |
| <b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>                                  |                                                                                                                   |                                                                                     |
| Nebezpečný pre životné prostredie: Áno                                            | Nebezpečný pre životné prostredie: Áno<br>Morský polutant: Áno<br>Č. EmS (požiar): F-A<br>Č. EmS (rozliatie): S-A | Nebezpečný pre životné prostredie: Áno                                              |
| Žiadne ďalšie dostupné informácie                                                 |                                                                                                                   |                                                                                     |

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### Pozemná doprava

|                                                                                                |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Klasifikačný kód (ADR)                                                                         | : T2          |
| Osobitné ustanovenia (ADR)                                                                     | : 274, 614    |
| Obmedzené množstvá (ADR)                                                                       | : 500g        |
| Vyňaté množstvá (ADR)                                                                          | : E4          |
| Obalové inštrukcie (ADR)                                                                       | : P002, IBC08 |
| Osobitné podmienky balenia (ADR)                                                               | : B4          |
| Ustanovenia na zmiešané balenie (ADR)                                                          | : MP10        |
| Inštrukcie na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)           | : T3          |
| Osobitné ustanovenia na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR) | : TP33        |
| Kód cisterny (ADR)                                                                             | : SG4H, L4BH  |
| Osobitné ustanovenia na cisterny (ADR)                                                         | : TU15, TE19  |
| Vozidlo na cisternovú prepravu                                                                 | : AT          |
| Dopravná kategória (ADR)                                                                       | : 2           |
| Osobitné ustanovenia na prepravu kusov (ADR)                                                   | : V11         |
| Osobitné ustanovenia na prepravu - Nakládka, vykládka a manipulácia (ADR)                      | : CV13, CV28  |
| Osobitné ustanovenia na prepravu - Prevádzka (ADR)                                             | : S9, S19     |
| Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo)                                               | : 60          |
| Oranžové tabule                                                                                | :             |



|                             |       |
|-----------------------------|-------|
| Kód obmedzujúci tunel (ADR) | : D/E |
|-----------------------------|-------|

#### Lodná doprava

|                                          |                                                         |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Osobitné ustanovenia (IMDG)              | : 274                                                   |
| Obmedzené množstvá (IMDG)                | : 500 g                                                 |
| Vyňaté množstvá (IMDG)                   | : E4                                                    |
| Pokyny k baleniu (IMDG)                  | : P002                                                  |
| Pokyny pre balenie GRV (IMDG)            | : IBC08                                                 |
| Osobitné ustanovenia IBC (IMDG)          | : B21, B4                                               |
| Návod na nádrži (IMDG)                   | : T3                                                    |
| Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG) | : TP33                                                  |
| Kategória uloženia (IMDG)                | : B                                                     |
| Vlastnosti a pozorovanie (IMDG)          | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

# Digoxin for peak identification

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### Letecká preprava

Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo : E4  
(IATA)  
Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) : Y644  
Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) : 1kg  
Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) : 669  
Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) : 25kg  
Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA) : 676  
Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA) : 100kg  
Osobitné ustanovenia (IATA) : A3, A5  
Kód ERG (IATA) : 6L

### 14.7. Národná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

#### EU-predpisy

##### Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

##### Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

##### Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

##### Nariadenie o ozóne (2024/590)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 2024/590)

##### Nariadenie rady (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

Nie je uvedená v NARIADENÍ RADY (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím.

##### Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (EÚ 2019/1148)

Neuvedená v zozname prekurzorov výbušnín (EÚ)

##### Nariadenie o drogových prekurzoroch (ES 273/2004)

Neuvedená v zozname drogových prekurzorov (EÚ)

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 16: Iné informácie

### Úplné znenie viet H a EUH:

|                                        |                                                                         |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 2<br>(Inhalácia:prach,hmla) | Akútna toxicita (inhalácia:prach,hmlu) Kategória 2                      |
| Acute Tox. 2 (Orálna)                  | Akútna toxicita (orálna), kategória 2                                   |
| Aquatic Acute 1                        | Nebezpečné pre vodné prostredie – akútne nebezpečenstvo, kategória 1    |
| Aquatic Chronic 1                      | Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1 |
| Carc. 2                                | Karcinogenita, kategória 2                                              |

# Digoxin for peak identification

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

| Úplné znenie viet H a EUH: |                                                                                               |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| ED HH 2                    | Endokrinný disruptor pre zdravie ľudí, Kategória 2                                            |
| STOT RE 1                  | Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1                      |
| EUH381                     | Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu u ľudí.                                         |
| H300                       | Smrteľný po požití.                                                                           |
| H330                       | Smrteľný pri vdýchnutí.                                                                       |
| H351                       | Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.                                                            |
| H372                       | Spôsobuje poškodenie orgánov (kardiovaskulárny systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. |
| H400                       | Veľmi toxický pre vodné organizmy.                                                            |
| H410                       | Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.                                     |

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti. Podmienky a postupy týkajúce sa manipulácie, skladovania, používania alebo likvidácie produktu sú mimo našej kontroly a nespádajú do našej kompetencie. Práve z týchto dôvodov nezodpovedáme v prípade straty, poškodenia alebo použitia akokoľvek spojeného s manipuláciou, uskladnením, použitím alebo zneškodnením produktu. Tento bezpečnostný záznam bol vypracovaný a má byť použitý len pre tento produkt. Ak sa produkt používa ako súčasť iného produktu, informácie, ktoré sa naňho vzťahujú nemusia byť platné. Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku.