KARTA CHARAKTERYSTYKI

według przepisu (WE) Nr 1907/2006, z późniejszymi zmianami przez Regulację Komisji (UE) 2020/878

Wersja 8.2
Aktualizacja 21.04.2026
Wydrukowano dnia 07.07.2026

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa wyrobu	:	Pregabalin impurity standard, British Pharmacopoeia (BP) Reference Standard
Numer produktu	:	BP1266
Marka	:	Supelco
Nr REACH	:	

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane	:	Chemikalia laboratoryjne, Produkcja substancji

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma	:	Merck Life Science Sp. z o.o Pastelowa 8 PL-60-198 POZNAN
Numer telefonu	:	+48 61 8290-100
Faks	:	+48 61 8290-120
Adres e-mail	:	TechnicalService@merckgroup.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego	:	+(48)-223988029 (CHEMTREC) 112 (numer alarmowy)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Poważne uszkodzenie oczu, Kategoria 1	H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Szkodliwe działanie na rozrodczość, Kategoria 2	H361fd: Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, Kategoria 3, Centralny układ	H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

nerwowy

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia :

H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H361fd	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności :

Zapobieganie:

P202	Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P261	Unikać wdychania pyłu.
P271	Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
P280	Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

Reagowanie:

P305 + P351 + P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P308 + P313	W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:

Pregabalin
Mandelic acid
Pregabalin impurity A

Oznakowanie zredukowane (<= 125 ml)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H361fd	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P202	Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P280	Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.
P305 + P351 + P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P308 + P313	W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	brak

2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

Informacje ekologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
Pregabalin	148553-50-8 604-639-1 *	Repr. 2; H361fd STOT SE 3; H336 (Centralny układ nerwowy)	>= 90 - <= 100
Mandelic acid	90-64-2 202-007-6 01-2120349224-60-XXXX	Eye Dam. 1; H318	>= 1 - < 3
Pregabalin impurity A	181289-23-6	Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361	>= 1 - < 3

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

	*		

*Dla niniejszej substancji nie ma numeru rejestracyjnego ponieważ substancja lub jej stosowanie jest zwolnione z obowiązku rejestracji zgodnie z art. rozporządzenia REACH (WE) nr 1907/2006, lub łączna produkcja roczna nie wymaga rejestracji.

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Zalecenia ogólne : Przedstawić lekarzowi dołączoną Kartę Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

W przypadku wdychania : Po narażeniu drogą oddechową: świeże powietrze. Wezwać lekarza/pogotowie.

W przypadku kontaktu ze skórą : W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/ prysznicem.
Zasięgnąć porady medycznej.

W przypadku kontaktu z oczami : Po zanieczyszczeniu oczu: wypłukać dużą ilością wody.
Natychmiast wezwać lekarza/pogotowie.
Usunąć szkła (szkło) kontaktowe.

W przypadku połknięcia : W razie połknięcia: natychmiast podać poszkodowanemu wodę do picia (przynajmniej dwie szklanki)
Zasięgnąć porady medycznej.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Najważniejsze znane objawy i skutki są opisane w Sekcji 2.2 (elementy etykiety) i/lub w Sekcji 11

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Woda
Piana gaśnicza
Dwutlenek węgla (CO2)
Suchy proszek gaśniczy

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Niewłaściwe środki gaśnicze	:	Dla tej substancji/mieszaniny nie ma ograniczeń dla środków gaszących.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru	:	Substancja palna. W razie pożaru możliwe powstawanie niebezpiecznych palnych gazów lub par.
Niebezpieczne produkty spalania	:	Tlenki węgla Tlenki azotu (NOx)

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków	:	Nie należy przebywać w strefie zagrożonej bez aparatu tlenowego. Należy unikać kontaktu ze skórą czynnika niebezpiecznego, trzymać bezpieczny dystans oraz należy nosić ubranie ochronne.
Dalsze informacje	:	Stłumić (zbić) gazy/pary/mgły rozpylonym strumieniem wody. Zapobiegać przedostawaniu się wody pogaśniczej do wód powierzchniowych lub gruntowych.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne, i procedury w sytuacjach awaryjnych

Indywidualne środki ostrożności.	:	Wskazówka dla personelu nieratowniczego Unikać wdychania pyłów. Unikać zanieczyszczenia substancją. Zapewnić wystarczającą wentylację. Ewakuować strefę zagrożenia, podjąć natychmiastowe kroki zapobiegawcze, skonsultować się z ekspertem.

Środki ochrony indywidualnej: patrz sekcja 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska	:	Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody oczyszczania	:	Uszczelniane kanalizacji. Wyłapywanie, obwałowanie i pompowanie. Przestrzegać możliwych ograniczeń materiałowych (patrz rozdziały 7 i 10). Zebrać na sucho. Przekazać do usunięcia. Oczyścić skażone miejsce. Unikać tworzenia pyłów.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Rozważania na temat utylizacji, patrz część 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Sposoby bezpiecznego postępowania	:	Pracować pod wyciągiem. Nie wdychać substancji/mieszaniny.
Środki higieny	:	Zmienić skażoną odzież. Zaleca się stosowanie kremu ochronnego do skóry. Po pracy z substancją umyć ręce.

Środki ostrożności - patrz Sekcja 2.2.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Inne informacje o warunkach przechowywania	:	Szczelnie zamknięte. W suchym miejscu.
Niemiecka klasa przechowywania (TRGS 510)	:	11, Substancje palne
Zalecana temperatura przechowywania	:	2 - 8 °C

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Oprócz zastosowań wymienionych w Sekcji 1.2 żadne inne konkretne zastosowania nie są przewidywane

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Granice narażenia zawodowego

Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

8.2 Kontrola narażenia

Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny (PPE)

Ochrona oczu lub twarzy	:	Do ochrony oczu stosować sprzęt atestowany zgodnie z odpowiednimi normami takimi jak NIOSH (USA) lub EN 166 (WE). Szczelne gogle

Ochrona rąk

Materiał	:	Kauczuk nitrylowy
Czas wytrzymałości	:	480 min
Grubość rękawic	:	0,11 mm
Wskaźnik ochrony	:	Pelny kontakt
Producent	:	KCL 741 Dermatril® L

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Materiał	:	Kauczuk nitrylowy
Czas wytrzymałości	:	480 min
Grubość rękawic	:	0,11 mm
Wskaźnik ochrony	:	Kontakt przez ochlapanie
Producent	:	KCL 741 Dermatril® L
Uwagi	:	Zalecenia te znajdują zastosowanie jedynie do produktów określonych w Kartach Charakterystyki, dostarczanych przez nas oraz do zastosowań zgodych z naszymi zaleceniami.W przypadku rozpuszczania lub mieszania z innymi substancjami w innych warunkach niż te określone w normie EN 16523-1 prosimy o kontakt z producentem rękawiczek spełniających wymagnia normy i oznakowania znakiem CE (np: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).
Ochrona skóry i ciała	:	odzież ochronną
Ochrona dróg oddechowych	:	wymagana, gdy tworzą się pyły. Nasze zalecenia dotyczące sprzętu filtrującego do ochrony dróg oddechowych opierają się na następujących normach: DIN EN 143, DIN 14387 i innych normach towarzyszących odnoszących się do stosowanego systemu ochrony dróg oddechowych.
Zalecany typ filtra:	:	Filtr typu P3

Przedsiębiorca musi zapewnić, że konserwacja, czyszczenie i testowanie urządzeń ochrony dróg oddechowych prowadzi się zgodnie z instrukcjami producenta. Odpowiednie środki powinny być właściwie udokumentowane.

Kontrola narażenia środowiska

Porada	:	Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	:	ciało stałe
Barwa	:	Brak dostępnych danych
Zapach	:	Brak dostępnych danych
Temperatura topnienia	:	Brak dostępnych danych
Temperatura wrzenia	:	Brak dostępnych danych
Palność materiałów	:	Brak dostępnych danych
Górna granica wybuchowości / Górna	:	Brak dostępnych danych

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

granica palności

Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	Brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu	:	Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	:	Brak dostępnych danych
Temperatura rozkładu	:	Brak dostępnych danych
pH	:	Brak dostępnych danych
Lepkość dynamiczna	:	Brak dostępnych danych
Lepkość kinematyczna	:	Brak dostępnych danych
Czas wypływu	:	Brak dostępnych danych
Rozpuszczalność w wodzie	:	Brak dostępnych danych
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	Brak dostępnych danych
Prężność par	:	Brak dostępnych danych
Gęstość względna	:	Brak dostępnych danych
Gęstość	:	Brak dostępnych danych
Gęstość względna par	:	Brak dostępnych danych
Charakterystyka cząstek	:	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje

Brak dostępnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Ponizsze odnosi się ogólnie do substancji i mieszaniny organicznych: przy odpowiednio dużym stopniu rozdrobnienia powstanie tumanu kurzu może doprowadzić do wybuchu.

10.2 Stabilność chemiczna

W standardowych warunkach otoczenia (temperatura pokojowa) produkt jest stabilny chemicznie.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Niebezpieczne reakcje : Może gwałtownie reagować z następującymi substancjami:
Silne utleniacze

10.4 Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać : brak dostępnych informacji

10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy unikać : Silne utleniacze

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku pożaru: patrz Sekcja 5

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Mieszanina

Toksyczność ostra
Doustnie: Brak dostępnych danych
Objawy: Możliwe objawy:, podrażnienie błon śluzowych
Skórnie: Brak dostępnych danych

Działanie żrące/drażniące na skórę
Brak dostępnych danych

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Uwagi: Mieszanina powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Brak dostępnych danych

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
Brak dostępnych danych

Działanie rakotwórcze
Brak dostępnych danych

Szkodliwe działanie na rozrodczość
Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
Brak dostępnych danych

Zagrożenie spowodowane aspiracją
Brak dostępnych danych

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena	Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne nie zostały dokładnie zbadane.

Składniki

Pregabalin

Toksyczność ostra
LD50 Doustnie - Szczur - > 5.000 mg/kg
Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki)
Wdychanie: Brak dostępnych danych
Skórnie: Brak dostępnych danych

Działanie żrące/drażniące na skórę
Brak dostępnych danych

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Brak dostępnych danych

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Test Buehlera - Świnka morska
Wynik: negatywny
Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki)

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
Rodzaj badania: Test odchylenia chromosomów in vitro
System testowy: komórki jajnika chomika chińskiego
Wynik: negatywny
Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki)
Gatunek: Szczur
Wynik: negatywny
Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki)

Działanie rakotwórcze
Brak dostępnych danych

Szkodliwe działanie na rozrodczość
Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
Brak dostępnych danych

Zagrożenie spowodowane aspiracją
Brak dostępnych danych

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Mandelic acid

Toksyczność ostra
Doustnie: Brak dostępnych danych
Wdychanie: Brak dostępnych danych
Skórnie: Brak dostępnych danych

Działanie żrące/drażniące na skórę
Uwagi: Brak dostępnych danych

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Oczy - Rogówka bydlęca
Wynik: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. - 4 h
(Dyrektywa ds. testów 437 OECD)

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Local lymph node assay (LLNA) - Mysz
Wynik: negatywny
(Dyrektywa ds. testów 429 OECD)

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
Rodzaj badania: Test Amesa
System testowy: Escherichia coli/Salmonella typhimurium
Wynik: negatywny

Działanie rakotwórcze
Brak dostępnych danych

Szkodliwe działanie na rozrodczość
Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
Brak dostępnych danych

Zagrożenie spowodowane aspiracją
Brak dostępnych danych

Pregabalin impurity A

Toksyczność ostra
Doustnie: Brak dostępnych danych
Wdychanie: Brak dostępnych danych
Skórnie: Brak dostępnych danych

Działanie żrące/drażniące na skórę
Brak dostępnych danych

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Uwagi: Brak dostępnych danych
Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: Pregabalin

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Brak dostępnych danych

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
Brak dostępnych danych

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Działanie rakotwórcze
Brak dostępnych danych

Szkodliwe działanie na rozrodczość
Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
Brak dostępnych danych

Zagrożenie spowodowane aspiracją
Brak dostępnych danych

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Składniki:

Pregabalin:

Toksyczność dla ryb	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)): > 1.000 mg/l Czas ekspozycji: 96 h Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki)
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	EC50 (Daphnia magna (rozwielitka)): > 1.000 mg/l Czas ekspozycji: 48 h Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki)
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	:	EbC50 (Scenedesmus quadricauda (algi zielone)): > 300 mg/l Czas ekspozycji: 72 h Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki) ErC50 (Scenedesmus quadricauda (algi zielone)): > 300 mg/l Czas ekspozycji: 72 h Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki)

Mandelic acid:

Toksyczność dla ryb	:	Uwagi: Brak dostępnych danych
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	EC50 (Daphnia magna (rozwielitka)): > 100 mg/l Punkt końcowy: Zwolnienie poruszania się Czas ekspozycji: 48 h Rodzaj badania: próba półstatyczna Obserwacja analityczna: tak Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone)): > 100 mg/l Czas ekspozycji: 72 h

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Rodzaj badania: próba statyczna
Obserwacja analityczna: tak
Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Składniki:

Mandelic acid:

Biodegradowalność : Rodzaj badania: tlenowy(e)
Inokulum: czynny osad
Stężenie: 30 mg/l
Wynik: Łatwo biodegradowalny.
Biodegradacja: 99 %
Czas ekspozycji: 28 d
Metoda: Dyrektywa ds. testów 301F OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Składniki:

Mandelic acid:

Bioakumulacja : Uwagi: Brak dostępnych danych

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda : log Pow: 0,5 (23 °C)
pH: 9
Metoda: Dyrektywa ds. testów 107 OECD
Uwagi: Nie należy oczekiwać bioakumulacji.

12.4 Mobilność w glebie

Składniki:

Mandelic acid:

Stabilność w glebie : Uwagi: Brak dostępnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE)

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Składniki:

Mandelic acid:

Dodatkowe informacje ekologiczne : Zapobiegać przedostaniu się do środowiska.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt : Odpady należy utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami. Pozostawić chemikalia w oryginalnych pojemnikach. Nie mieszać z innymi odpadami. Nieoczyszczone pojemniki traktować tak samo, jak produkt.

Obwieszczenie sprawie dyrektywy odpadów 2008/98 / WE

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

ADR : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IMDG : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IATA_P : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IMDG : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IATA_P : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IMDG : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IATA_P : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.4 Grupa pakowania

ADR : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IMDG : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IATA (Ładunek) : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

IATA_P (Pasażer) : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Uwagi : Niesklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania do produktu w stanie takim, w jakim dostarczono.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

REACH - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów (Załącznik XVII)	:	Nie dotyczy
REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59).	:	Nie dotyczy
Rozporządzenie (WE) NR 2024/590 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową	:	Nie dotyczy
Rozporządzenie (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona)	:	Nie dotyczy
REACH - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (Załącznik XIV)	:	Nie dotyczy
Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi.		Nie dotyczy

Inne przepisy:

Patrz Dyrektywa 92/85/EEC dotycząca ochrony macierzyństwa lub surowsze przepisy krajowe tam, gdzie ma to zastosowanie.

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. 2005 nr 259 poz. 2173, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 roku w sprawie kryteriów

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 208, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 roku w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 450, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2011, nr 33, poz. 166).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005 r. nr 11, poz. 86 z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy I Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.).
Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 r., poz. 888, z późn. zm.).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst Zwrotów H

H318	:	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H336	:	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H361	:	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
H361fd	:	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Pełny tekst innych skrótów

Eye Dam.	:	Poważne uszkodzenie oczu
Repr.	:	Szkodliwe działanie na rozrodczość
STOT SE	:	Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x%

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych koleją; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwały i wykazujący dużą zdolność do bioakumulacji

Dalsze informacje

Inne informacje : Powyższe informacje uważa się za prawidłowe, ale nie wyczerpujące i należy je traktować wyłącznie jako zalecane środki ostrożności podczas pracy z produktem. Podane informacje odzwierciedlają aktualny stan wiedzy Sigma-Aldrich, ale nie uwzględniają wszystkich sytuacji i nie stanowią żadnej gwarancji właściwości produktu. Sigma-Aldrich Corporation i jej Filie nie ponoszą odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody spowodowane pracą lub kontaktem z produktem. Dodatkowe warunki sprzedaży podano na stronie www.sigma-aldrich.com i/lub odwrotnej stronie faktury lub w specyfikacji przesyłki.
Copyright 2025 Sigma-Aldrich Co. LLC. Udzielono licencji na wydrukowanie nieograniczonej liczby kopii tylko do użytku wewnętrznego.

Klasyfikacja mieszaniny:		**Procedura klasyfikacji:**
Eye Dam. 1	H318	Metoda obliczeniowa
Repr. 2	H361fd	Metoda obliczeniowa

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

PL / PL

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada