

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 02.03.2018

Numer wersji 2

Aktualizacja: 02.03.2018

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Salmeterol Xinafoate**
- **Numer artykułu:** LGCQUANT0536.00-250
- **Numer według CAS:**
94749-08-3
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Analiza specyficzna.
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
LGC Standards Sp. z o. o.
ul. M Konopnickiej 1
Dziekanów Lesny
Lomianki 05-092
POLAND
- Tel : +48 (0) 22 751 31 40
Fax : +48 (0) 22 751 58 45
eMail : pl@lgcstandards.com
Web : www.lgcstandards.com
- **Komórka udzielająca informacji:**
Product safety department
eMail : sds-request@lgcgroup.com
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +48 22 751 31 40 (8.00 - 17.00)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**



GHS08 zagrożenie dla zdrowia

Resp. Sens. 1 H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

STOT SE 2 H371 Może powodować uszkodzenie narządów.

- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Substancja jest klasyfikowana i oznakowana zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS08

- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H371 Może powodować uszkodzenie narządów.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P260 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P284 [W przypadku nieodpowiedniej wentylacji] stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.
P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
P342+P311 W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC / lekarzem.

(ciąg dalszy na stronie 2)



Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 02.03.2018

Numer wersji 2

Aktualizacja: 02.03.2018

Nazwa handlowa: Salmeterol Xinafoate

(ciąg dalszy od strony 1)

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.1 Charakterystyka chemiczna: Substancje**

- **Nazwa wg nr CAS**

94749-08-3 Salmeterol xinafoate

- **Numer(y) identyfikacyjny(e) -**

- **RTECS:** QJ1970500

- **Wskazówki dodatkowe:**

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

- **Po wdychaniu:** W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.

- **Po styczności ze skórą:**

Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.

- **Po styczności z okiem:**

Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

- **Po przełknięciu:** Wypłukać usta. Nie wywoływać wymiotów.

- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

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

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**

- **Przydatne środki gaśnicze:**

CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.

- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.

- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**

- **Specjalne wyposażenie ochronne:**

Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Unikać kurzu.

- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 02.03.2018

Numer wersji 2

Aktualizacja: 02.03.2018

Nazwa handlowa: Salmeterol Xinafoate

(ciąg dalszy od strony 2)

- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Składować w dobrze zamkniętych beczkach chłodnych i suchych.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Produkt jest niepalny.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
 - **Składowanie:**
 - **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać w chłodnym miejscu.
Proszę o zapoznanie się z temperaturą transportu i przechowywania, umieszczoną na certyfikacie.
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
Przechowywać pojemnik w miejscu dobrze wentylowanym. Trzymać z dala od źródeł ciepła i ognia.
 - **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie składować w styczności ze środkami spożywczymi.
 - **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
 - **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:** Nie dotyczy.
 - **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
 - **Osobiste wyposażenie ochronne:**
 - **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.
 - **Ochrona dróg oddechowych:**
W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.
 - **Ochrona rąk:**
Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.
Użyte rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację dyrektywy UE 89/686/EEC i/lub normy EN374



Rękawice ochronne

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice** Kauczuk butylowy

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 02.03.2018

Numer wersji 2

Aktualizacja: 02.03.2018

Nazwa handlowa: Salmeterol Xinafoate

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochrona oczu:**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Wygląd:

Forma:	Stały
Kolor:	Białawy
Zapach:	Bez zapachu
Próg zapachu:	Nieokreślone.

· **Wartość pH:** Nie nadający się do zastosowania.

· Zmiana stanu

Temperatura topnienia/krzepnięcia:	134-140 °C
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	Nieokreślone.

· **Temperatura zapłonu:** Nie nadający się do zastosowania.

· **Palność (ciała stałego, gazu):** Nieokreślone.

· Temperatura palenia się:

Temperatura rozkładu: Nieokreślone.

· **Temperatura samozapłonu:** Nieokreślone.

· **Właściwości wybuchowe:** Nieokreślone.

· Granice niebezpieczeństwa wybuchu:

Dolna:	Nieokreślone.
Górna:	Nieokreślone.

· **Prężność par:** Nie nadający się do zastosowania.

- **Gęstość:** Nie jest określony.
- **Gęstość względna** Nieokreślone.
- **Gęstość par** Nie nadający się do zastosowania.
- **Szybkość parowania** Nie nadający się do zastosowania.

· Rozpuszczalność w/ mieszalność z

Woda: Nieznacznie rozpuszczalny.

· **Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:** Nieokreślone.

· Lepkość:

Dynamiczna:	Nie nadający się do zastosowania.
Kinetyczna:	Nie nadający się do zastosowania.

· **9.2 Inne informacje** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 5)



Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 02.03.2018

Numer wersji 2

Aktualizacja: 02.03.2018

Nazwa handlowa: **Salmeterol Xinafoate**

(ciąg dalszy od strony 4)

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Stabilny w normalnych warunkach.
- **10.2 Stabilność chemiczna** Stabilny w normalnych warunkach.
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać**
Światło (Światło dzienne).
Ciepło.
- **10.5 Materiały niezgodne:** Silne utleniacze.
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
Tlenek węgla i dwutlenek węgla
Tlenki azotu (NO_x)

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Rakotwórczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
Może powodować uszkodzenie narządów.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 6)



Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 02.03.2018

Numer wersji 2

Aktualizacja: 02.03.2018

Nazwa handlowa: Salmeterol Xinafoate

(ciąg dalszy od strony 5)

- 12.6 Inne szkodliwe skutki działania Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów
- **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.
- **Europejski Katalog Odpadów**
Waste disposal key numbers from EWC have to be assigned depending on origin and processing.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- **Zalecany środek czyszczący:** Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- 14.1 Numer UN
- ADR, ADN, IMDG, IATA nie do użytku
- ADR, ADN, IMDG, IATA nie do użytku
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- Klasa nie do użytku
- 14.4 Grupa pakowania
- ADR, IMDG, IATA nie do użytku
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska:
- Zanieczyszczenia morskie: Nie
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Nie nadający się do zastosowania.
- 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC Nie nadający się do zastosowania.
- UN "Model Regulation": nie do użytku

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny
- **Przepisy poszczególnych krajów:**
Kartę przygotowano zgodnie z następującymi przepisami:
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. z 2011 r. nr 63 poz. 322 z późniejszymi zmianami) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (WE) z późniejszymi zmianami Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin z późniejszymi zmianami Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. z 2012 r. poz. 1018) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. z 2012 r. poz. 445) Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z 29. listopada 2002 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. z 2002 r. Nr 217, poz. 1833, z późniejszymi zmianami) Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z

(ciąg dalszy na stronie 7)



Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 02.03.2018

Numer wersji 2

Aktualizacja: 02.03.2018

Nazwa handlowa: Salmeterol Xinafoate

(ciąg dalszy od strony 6)

dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. z 2003 r. Nr 169, poz. 1650) 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) Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21)

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)

Ustawa o odpadach z 27. kwietnia 2001 r. z późniejszymi zmianami (Dz.U. z 2001 r. Nr 62, poz. 628, z.U.

z 2003 r. Nr 7, poz. 78, Dz.U. z 2004 r. Nr 116, poz. 1208, Dz.U. z 2005 r. Nr 175, poz. 1458, Dz.U. z 2006 r.

Nr 63, poz. 1141) Ustawa o opakowaniach i odpadach opakowaniowych z 11. maja 2001 r. z óźniejszymi

zmianami (Dz.U. z 2001 r. Nr 63, poz. 638, Dz. U. z 2003 r. Nr 7, poz. 78, Dz.U. z 2004 r. Nr 11, poz. 97,

Dz.U. z 2005 r. Nr 175, poz. 1458) Oświadczenie rządowe z 24. września 2002 r. - Umowa europejska

dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) (Dz.U. Nr 194, poz.

1629 i Dz.U. z 2003 r. Nr 207, poz. 2013 i 2014)

- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki sporządzono z najwyższą starannością i są prawdziwe i dokładne zgodnie z naszą najlepszą wiedzą. Użytkownik musi określić przydatność tych informacji do swoich konkretnych zastosowań, potwierdzić ich zgodność z lokalnymi przepisami prawa i innymi regulacjami a także być świadomy, że inne lub dodatkowe zabezpieczenia lub środki bezpieczeństwa powinny być wzięte pod uwagę przy użytkowaniu, pracy z materiałem i/lub magazynowaniu materiału. Nie należy uważać informacji zawartych w karcie charakterystyki za ostateczne i gwarantowane odnośnie własności materiału i powinny one być traktowane jedynie jako wytyczne. LGC nie gwarantuje dokładności i kompletności informacji zawartych w niniejszej karcie i nie ponosi odpowiedzialności za ich przydatność w określonych zastosowaniach lub za konsekwencje tych zastosowań, nie odpowiada także za jakiegokolwiek związane z tym zniszczenia lub straty, zarówno powstałe bezpośrednio, jak i w inny sposób.

• Skróty i akronimy:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Resp. Sens. 1: Działanie uczulające na drogi oddechowe – Kategoria 1

STOT SE 2: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 2

• Źródła

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.

- **Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej** Wszystkie sekcje zostały zaktualizowane.