

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1907/2006

Data przygotowania 11-wrz-2009

Data aktualizacji 27-mar-2025

Wersja Nr 5

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA SPÓŁKI/PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1. Identyfikator produktu

 Opis produktu:
 Digoxin

 Cat No. :
 B21902

 Synonimy
 Lanoxin

 Nr. CAS
 20830-75-5

 Ne WE
 244-068-1

 Wzór cząsteczkowy
 C41 H64 O14

Numer rejestracyjny REACH -

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zalecane zastosowanie Laboratoryjne substancje chemiczne.

Zastosowania Odradzane Brak dostępnej informacji

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma/Prze

dsiębiorst Thermo Fisher (Kandel) GmbH

wo Erlenbachweg 2 76870 Kandel

Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280

Fax: +49 (0) 721 84007 300

Adres e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

W celu uzyskania informacji w Stanach Zjednoczonych, prosze zadzwonic pod nr telefonu:

001-800-227-6701

W celu uzyskania informacji w Europie, prosze zadzwonic pod nr telefonu: +32 14 57 52 11

Awaryjny numer telefonu, Europa: +32 14 57 52 99

Awaryjny numer telefonu, Stany Zjednoczone: 201-796-7100

Numer telefonu do CHEMTREC, Stany Zjednoczone: 800-424-9300

Numer telefonu do CHEMTREC, Europa: 703-527-3887

Sekcja 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

CLP klasyfikacji - rozporządzenia (WE) nr 1272/2008

Zagrożenia fizyczne

Digoxin

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Zagrożenia dla zdrowia

Toksyczność ostra, doustna

Ostra toksycznosc przez drogi oddechowe - pyly i mgly

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Dzialanie toksyczne na narzady docelowe - (wielokrotne narazenie)

Kategoria 2 (H300)

Kategoria 2 (H330)

Kategoria 2 (H319)

Kategoria 1 (H372)

Zagrożenia dla środowiska

Toksyczność ostra dla środowiska wodnego Kategoria 1 (H400)

Pełen tekst zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: patrz sekcja 16

2.2. Elementy oznakowania



Hasło Ostrzegawcze

Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące Rodzaj Zagrożenia

H319 - Działa drażniąco na oczy

H372 - Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie

H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne

H300 + H330 - Grozi śmiercią po połknięciu lub w następstwie wdychania

Zwroty wskazujące na środki

ostrożności

P301 + P330 + P331 - W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów

P304 + P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania

P310 - Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem

P280 - Stosować 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

2.3. Inne zagrożenia

Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub podejrzewanych dysruptorów wydzielania wewnętrznego

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

	ozporządzenia (WE) 2/2008
--	------------------------------

ALFAAB21902

Data aktualizacji 27-mar-2025

Digoxin

Digoxin	20830-75-5	EEC No. 244-068-1	>95	Acute Tox. 2 (H300) Acute Tox. 2 (H330)
				Eye Irrit. 2 (H319)
				STOT RE 1 (H372) Aquatic Acute 1 (H400)
				Aqualic Acule 1 (H400)

Numer rejestracyjny REACH -

Pełen tekst zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: patrz sekcja 16

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Wskazówka ogólna Pokazać niniejszą kartę charakterystyki substancji lekarzowi prowadzącemu badanie.

Konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna.

Kontakt z oczyma W razie kontaktu z oczyma, bezzwłocznie przepłukać oczy dużą ilością wody i zasięgnąć

porady medycznej. Bezzwłocznie przepłukiwać dużą ilością wody przez co najmniej 15

minut, także pod powiekami.

Kontakt ze skórą Bezzwłocznie zmywać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Konieczna jest

natychmiastowa pomoc medyczna.

Spożycie NIE wywoływać wymiotów. Bezzwłocznie wezwać lekarza lub ośrodek kontroli zatruć.

Wdychanie Usunąć na świeże powietrze. W przypadku braku oddychania zastosować sztuczne

oddychanie. Nie stosować metody usta-usta, jeśli osoba poszkodowana spożyła lub wdychała substancję; zastosować sztuczne oddychanie za pomocą maski wyposażonej w jednokierunkowy zawór lub innego odpowiedniego medycznego aparatu oddechowego.

Konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna.

Ochrona osoby udzielającej

pierwszej pomocy

Należy się upewnić, że personel medyczny jest świadomy zastosowanego(ych) materiału(ów) i podejmie środki zaradcze, aby zabezpieczyć siebie oraz zapobiegać

rozprzestrzenianiu się skażenia.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak możliwych do przewidzenia.

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

Uwaqi dla lekarza Leczyć objawowo.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze

Rozpylona woda, dwutlenek wegla (CO2), sucha substancja chemiczna, piany odpornej na alkohol.

Środki gaśnicze, których nie wolno stosować ze względów bezpieczeństwa Brak danych.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

ALFAAB21902

Data aktualizacji 27-mar-2025

Digoxin

Data aktualizacji 27-mar-2025

Strona 4/13

Nie zezwalać, aby ściek pogaśniczy przedostał sie do kanalizacji lub cieków wodnych.

Niebezpieczne produkty spalania

Tlenek węgla (CO), Dwutlenek węgla (CO2).

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Podobnie jak w przypadku każdego innego pożaru, stosować odpowiedni niezależny aparat oddechowy o ciśnieniowym zasilaniu, z homologacją MSHA/NIOSH lub równorządną i pełny sprzęt ochronny. Rozkład termiczny może prowadzić do uwolnienia drażniacych gazów i oparów.

Sekcja 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

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

Zapewnić odpowiednią wentylację. Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej. Unikać powstawania pyłu. Nie dopuszczać kogokolwiek pod wiatr od miejsca uwolnienia/wycieku. Ewakuować personel w bezpieczne miejsca.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie spłukiwać do wód powierzchniowych ani kanalizacji sanitarnej. Nie dopuścić aby materiał skaził wody gruntowe. Zapobiec przedostaniu się produktu do kanalizacji. W razie braku możliwości zatrzymania poważnego uwolnienia, należy powiadomić lokalne władze.

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

Zamieść i zebrać szuflą do odpowiednich pojemników w celu utylizacji. Unikać powstawania pyłu.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Sprawd orodki ochronne w sekcjach 8 i 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Stosować środki ochrony indywidualnej/ochronę twarzy. Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież. Unikać powstawania pyłu. Stosowac jedynie pod okapem wyciagu chemicznego. Nie wdychać (pyłu, par, mgły, gazu). Nie połykać. W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Środki higieny

Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.

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

Trzymać pojemniki szczelnie zamknięte w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Dla zachowania jakości produktu. Przechowywać w niskiej temperaturze.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zastosowanie w laboratoriach

Data aktualizacji 27-mar-2025

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Wartości graniczne narażenia

Niniejszy produkt, w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów niebezpiecznych objętych ograniczeniami dotyczącymi narażenia zawodowego ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy sprawujące nadzór

Biologiczne wartosci graniczne

Niniejszy produkt w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów stwarzających zagrożenie, objętych ograniczeniami dotyczącymi dopuszczalnej wartości biologicznej ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy nadzorcze

Metody monitorowania

EN 14042:2003 Identyfikator tytułu: Atmosfery miejsca pracy. Poradnik stosowania i zastosowania procedur służących d0 oceny narażenia na środki chemiczne i biologiczne.

Pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL) / Pochodny minimalny poziom efektu (DMEL) Brak danych

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) Brak danych.

8.2. Kontrola narażenia

Środki techniczne

Stosowac jedynie pod okapem wyciagu chemicznego. Dopilnować, by stanowiska płukania oczu oraz prysznice bezpieczeństwa znajdowały się blisko miejsca pracy.

Gdziekolwiek jest to możliwe, powinny być przyjęte techniczne środki ochronne kontroli źródeł niebezpiecznych materiałów, takie jak odizolowanie lub zamkniecie procesu technologicznego, wprowadzenie procesu technologicznego lub zmiany urządzeń, aby minimalizować możliwości uwolnienia lub kontaktu oraz stosowanie odpowiednio zaprojektowanego układu wentylacyjnego

Wyposażenie ochrony

indywidualnei

Ochrona oczu Gogle (Norma UE - EN 166)

Ochrona rak Rękawice ochronne

Materiał rękawic	Czas przebicia	Grubość rękawic	Norma UE	Komentarze rękawica
Kauczuk naturalny Kauczuk nitrylowy Neopren	Zobacz zaleceń producentów		EN 374	(minimalny wymóg)

Digoxin

PCW -

Ochrona skóry i ciała Odzież z długimi rękawami.

Sprawdzić rękawice przed użyciem

Prosimy przestrzegac instrukcji dotyczacych przepuszczalności i czasu przebicia dostarczonych przez dostawce rekawic.

Przestrzegać wskazówek producenta lub dostawcy

Zadbać rękawice nadają się do tego zadania; Kompatybilność chemiczna, zręczność, warunki pracy, Podatność użytkownika, np. efektów uczulających

Równiez wziac pod uwage specyficzne warunki lokalne stosowania produktu, takie jak niebezpieczenstwo przeciecia, scierania Usuń rękawice z opieki uniknąć zanieczyszczenia skóry

Ochrona dróg oddechowych Jeśli pracownicy stykają się ze stężeniami powyżej limitu narażenia, muszą stosować

właściwe, certyfikowane aparaty oddechowe.

Aby zabezpieczyć użytkownika, ochronne wyposażenie oddechowe musi być właściwie

Data aktualizacji 27-mar-2025

dopasowane i stosowane oraz konserwowane we właściwy sposób

Duża skala / użycie awaryjnego Stosowac aparat oddechowy aprobowany przez NIOSH/MSHA lub europejska norme EN

136 w przypadku przekroczenia progu narazenia lub w przypadku podraznienia lub

wystapienia innych objawów

Zalecany rodzaj filtra: Filtr przeciwpyłowy zgodny z normą EN 143

Mała skala / urządzeń laboratoryjnych

Stosowac aparat oddechowy aprobowany przez NIOSH/MSHA lub europejska norme EN 149:2001 w przypadku przekroczenia progu narazenia lub w przypadku podraznienia lub

wystapienia innych objawów

Zalecana maska pół: - Cząstek Filtrowanie: EN149: 2001 Kiedy RPE jest stosowany test Fit maski powinny być prowadzone

Środki kontrolne narażenia

środowiska

Zapobiec przedostaniu się produktu do kanalizacji. Nie dopuścić aby materiał skaził wody

gruntowe. W razie braku możliwości zatrzymania poważnego uwolnienia, należy

powiadomić lokalne władze.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny Substancja stała

Wygląd Białawy
Zapach Bezwonny
Próg wyczuwalności zapachu Brak danych

Temperatura topnienia/zakres 248 - 250 °C / 478.4 - 482 °F

temperatur topnienia

Temperatura mięknieniaBrak danychTemperatura wrzenia/ZakresBrak danych

temperatur wrzenia

Palność (Płyn)Nie dotyczySubstancja stała

Palność (ciała stałego, gazu)Brak danychGranice wybuchowościBrak danych

Temperatura zapłonu Brak danych **Metoda -** Brak danych

Temperatura samozapłonu
Temperatura rozkładu
pH
Lepkość
Brak danych
Nie dotyczy
Nie dotyczy

Lepkość Nie dotyczy Substancja stała

Rozpuszczalność w wodzie Nierozpuszczalny Rozpuszczalność w innych Brak danych

rozpuszczalnikach

Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)

Składnik Logarytm Pow

Digoxin 1.26

Digoxin Data aktualizacji 27-mar-2025

Ciśnienie pary Brak danvch

Gestość / Cieżar właściwy 1.36 g/cm3 @ 20 C

Gestość nasypowa Brak danych

Gęstość pary Nie dotyczy Substancja stała Brak danych

Charakterystyka czastek

9.2. Inne informacje

Wzór czasteczkowy C41 H64 O14 Masa czasteczkowa 780.94

Nie dotyczy - Substancja stała Szybkość parowania

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność Nie znane na podstawie posiadanych informacji

10.2. Stabilność chemiczna

Substancja stabilna w normalnych warunkach.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczna polimeryzacja Nie dochodzi do niebezpiecznej polimeryzacji.

Niebezpieczne reakcje Brak w normalnych warunkach procesu technologicznego.

10.4. Warunki, których należy unikać

Produkty niezgodne. Nadmierne cieplo.

10.5. Materiały niezgodne

Silne czynniki utleniające. Silne kwasy.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Tlenek węgla (CO). Dwutlenek węgla (CO2).

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Informacje o produkcie

a) toksyczność ostra;

Doustny(-a,-e) Kategoria 2 Skórny(-a,-e) Brak danych Wdychanie Kategoria 2

Dane toksykologiczne dla składników

	Składnik	LD50 doustnie	LD50 skórnie	LC50 przez wdychanie	
Ī	Digoxin	LD50 = 28.27 mg/kg (Rat)	-	-	
-					

b) działanie żrące/drażniące na

skórę;

Brak danych

c) poważne uszkodzenie Kategoria 2

Digoxin

Data aktualizacji 27-mar-2025

oczu/działanie drażniące na oczy;

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę;

Oddechowy(-a,-e) Brak danych Skóra Brak danych

e) działanie mutagenne na komórki Brak danych

rozrodcze;

f) rakotwórczość; Brak danych

Poniższa tabela wskazuje czy każda z agencji wymieniła składnik w spisie jako czynnik

rakotwórczy

Składnik	UE	UK	Niemcy	IARC
Digoxin				Group 2B

g) szkodliwe działanie na

rozrodczość:

Brak danych

h) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe;

Brak danych

i) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane; Kategoria 1

Narządy docelowe Brak znanych.

j) zagrożenie spowodowane

aspiracją;

Nie dotyczy Substancja stała

Inne szkodliwe skutki działania

Własciwosci toksykologiczne nie zostały w pelni zbadane.

Objawy / efekty, ostre i opóźnione Brak danych.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Oceny właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego dla zdrowia ludzkiego. Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub podejrzewanych dysruptorów

Strona 8/13

wydzielania wewnętrznego.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. Produkt zawiera następujące, Działanie ekotoksyczne

niebezpieczne dla środowiska substancje.

Składnik	Ryby slodkowodne	pchła wodna	Algi slodkowodne
Digoxin		EC50 = 24.21 mg/L, 24h	
		(Daphnia magna)	

Digoxin Data aktualizacji 27-mar-2025

12.2. Trwałość i zdolność do

rozkładu

Trwałość Trwałość jest nieprawdopodobna.

Degradacja w oczyszczalni

ścieków

Zawiera substancje znane są niebezpieczne dla środowiska lub nie degradacji w

oczyszczalniach ścieków.

12.3. Zdolność do bioakumulacji Bioakumulacja jest nieprawdopodobna

Składnik	Logarytm Pow	Współczynnik biokoncentracji (BCF)
Digoxin	1.26	Brak danych

12.4. Mobilność w glebie Rozlanie się penetrować glebę Produkt nierozpuszczalny i unoszący się na wodzie

Najprawdopodobniej mała ruchliwość w środowisku ze względu na niską rozpuszczalność

w wodzie.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT Brak dostępnych danych dla oceny.

i vPvB

12.6. Właściwości zaburzające

funkcjonowanie układu

hormonalnego

Informacje o dyzruptorze wydzielania wewnętrznego Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub podejrzewanych dysruptorów

wydzielania wewnętrznego

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Trwałe zanieczyszczenie organiczne Niniejszy produkt nie zawiera zadnych znanych lub przypuszczalnych substancji

Potencia3 niszczenia ozonu Niniejszy produkt nie zawiera zadnych znanych lub przypuszczalnych substancji

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

produktów

Odpady z pozostałości/niezużytych Odpady są klasyfikowane jako niebezpieczne. Usuwać zgodnie z europejskim dyrektywami

dotyczacymi odpadów i odpadów niebezpiecznych. Usuwać do zgodnie z lokalnymi

przepisami. Substancja nie powinna być uwalniana do środowiska.

Pozbyć się tego pojemnika na niebezpieczne lub składowisko odpadów. Skażone opakowanie

Europejski Katalog Odpadów Zgodnie z Europejskim Katalogiem Odpadów, kody odpadów nie są specyficzne dla

produktu, a dla zastosowań.

Inne informacje Nie spłukiwać do kanalizacji. Użytkownik powinien przyporządkowywać kody odpadów w

oparciu o cel, do którego zastosowano produkt. Nie wprowadzać do kanalizacji. Nie

dopuscic, aby niniejszy produkt chemiczny przedostal sie do srodowiska.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

IMDG/IMO

14.1. Numer UN lub numer

identyfikacyjny ID

14.2. Prawidłowa nazwa

przewozowa UN

UN3462

Toxins extracted from living sources, solid, n.o.s.

Digoxin Data aktualizacji 27-mar-2025

Właściwa nazwa techniczna Digoxin 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w 6.1

transporcie

14.4. Grupa pakowania II

<u>ADR</u>

14.1. Numer UN lub numer UN3462

identyfikacyjny ID

14.2. Prawidłowa nazwa Toksyny, wyekstrahowane z organizmów żywych, stałe, i.n.o.

przewozowa UN

Właściwa nazwa techniczna Digoxin 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w 6.1

transporcie

14.4. Grupa pakowania

<u>IATA</u>

14.1. Numer UN lub numer UN3462

identyfikacyjny ID

<u>14.2. Prawidłowa nazwa</u> Toksyny, wyekstrahowane z organizmów żywych, stałe, i.n.o.

przewozowa UN

Właściwa nazwa techniczna Digoxin
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w
6.1
transporcie

14.4. Grupa pakowania

14.5. Zagrożenia dla środowiska Produkt niebezpieczny dla środowiska

Produkt jest substancją powodującą skażenie środowiska morskiego według kryteriów

ustalonych przez IMDG/IMO

14.6. Szczególne środki ostrożności Wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

dla użytkowników

14.7. Transport morski luzem Nie dotyczy, pakowane towary

zgodnie z instrumentami IMO

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Listy międzynarodowe

X = wymienione, U.S.A. (TSCA), Kanada (DSL/NDSL), Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Australia (AICS), Korea (KECL), Chiny (IECSC), Japan (ENCS), Filipiny (PICCS), Taiwan (TCSI), Japan (ISHL), New Zealand (NZIoC), Japan (ISHL). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Składnik	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC		KECL (koreański wykaz istniejący ch substancji chemiczn ych)		ISHL
Digoxin	20830-75-5	244-068-1	ı	-	-	Χ	-	-	-

Składnik	Nr. CAS	Ustawa o	TSCA Inventory	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
		kontroli	notification -					(Filipiński

Digoxin

Data aktualizacji 27-mar-2025

		substancji toksyczny ch (TSCA)						wykaz chemikali ów i substancji chemiczn vch)
Digoxin	20830-75-5	Х	ACTIVE	Х	-	-	Х	X

Legenda: X - Wyszczególniony(-a,-e) '-' - **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Not Listed

Zezwolenie/Ograniczenia zgodnie z EU REACH

Nie dotyczy

Składnik	Nr. CAS	REACH (1907/2006) - załącznik XIV - substancji podlegających zezwoleniu	REACH (1907/2006) - załącznik XVII - ograniczenia w niektórych substancji niebezpiecznych	Artykuł 59 rozporządzenia REACH (WE 1907/2006) — Lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC)
Digoxin	20830-75-5	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Składnik	Nr. CAS	Dyrektywa Seveso III (2012/18/EU) - Kwalifikacja Ilości do majora powiadamiania o wypadkach	Dyrektywa Seveso III (2012/18/WE) - Kwalifikacja Ilości do wymagań raportu bezpieczeństwa
Digoxin	20830-75-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów

Nie dotyczy

Zawiera składniki, które spełniają "definicję" substancji per- i polifluoroalkilowych (PFAS)? Nie dotyczy

Należy zwrócić uwagę na dyrektywę 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed zagrożeniem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy .

Przepisy krajowe

Klasyfikacja WGK

Zobacz tabelę dla wartości

Składnik	Klasyfikacja wody w Niemcy (AwSV)	Niemcy - TA-Luft Klasa
Digoxin	WGK3	

Ustawa z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tekst jednolity - Dz.U. 2022, poz. 1816). Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (sprostowanie Dz. Urz. L 136 z 29.5.2007r. z późn. zmianami). Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 203 z 26.6.2020). Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE)

nr1907/2006 (Dz. U. UE L Nr 353 z 31.12.2008r. z późn. zmianami).Rozporzadzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (tekst jednolity - Dz.U. 2023. poz. 419).Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016). Rozporządzenie Ministra Zdrowia i opieki Społecznej z dnia 30 maja 1996r. w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktyki opieki zdrowotnej oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie pracy (Dz. U. z 1996r. nr 69, poz. 332; z 1997r. nr 60, poz. 375; z 1998r. nr 159, poz. 1057; z 2001r. nr 37, poz. 451; nr 128, poz. 1405 z 2010r. nr 240, poz. 1611, obwieszczenie MZ z dnia 4 listopada 2016 r. - Dz. U. z 2016r poz. 2067).Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy(tekst jednolity Dz. U. z 2003r. Nr 169, poz. 1650; z 2007r. Nr 49, poz. 330; z 2008r. Nr 108, poz. 690; z 2011r. Nr 173 poz. 1034).Rozporzadzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (tekst jednolity - Dz. U.2016, poz. 1488) Ustawa z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej (tekst jednolity Dz. U. 2022, poz. 2057). Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011r. o przewozie towarów niebezpiecznych (tekst jednolity Dz. U. z 2022, poz. 2147) Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z 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 2003r. Nr169 poz. 1650 z późn. zmianami). Oświadczenie rządowe z dnia 13 marca 2023 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r.(Dz.U. 2023 poz. 891)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego / Raporty (CSA / CSR) nie są wymagane w przypadku mieszanin

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełna treść odnośnych zwrotów H w sekcji 2 i 3

H300 - Połknięcie grozi śmiercią

H330 - Wdychanie grozi śmiercią

H319 - Działa drażniaco na oczy

H372 - Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie

H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne

<u>Legenda</u>

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europejski wykaz istniejących przemysłowych substancji chemicznych/Wykaz UE notyfikowanych substancji chemicznych

PICCS - Filipiński wykaz chemikaliów i substancji chemicznych

IECSC - Chiński wykaz istniejących substancji chemicznych

TSCA - ustawa Stanów Zjednoczonych o kontroli substancji toksycznych, sekcja 8(b) Wykaz

DSL/NDSL - Kanadyjski wykaz substancji krajowych / Kanadyjski wykaz substancji zagranicznych

ENCS - Japán létezo és új vegyi anyagok

AICS - Australijski wykaz substancji chemicznych (Australian Inventory of Chemical Substances)

KECL - Koreański wykaz istniejących i badanych substancji chemicznych NZIoC - Nowozelandzki wykaz substancji chemicznych

WEL - Ograniczone w miejscu pracy

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerykańska Konferencja Państwowych Higienistów Pracy)

DNEL - Pochodny niepowodujący efektów poziom

RPE - Środki ochrony dróg oddechowych

LC50 - Stężenie śmiertelne 50%

NOEC - Stężenie bez obserwowanego Effect **PBT** - Trwały, Bioakumulacji, toksyczne

ADR - Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

TWA - Średnia ważona w czasie

IARC - Międzynarodowa Agencja ds. Badań nad Rakiem

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)

LD50 - Zabójcza Dawka 50%

EC50 - Skuteczne stężenie 50%

POW - Współczynnik podziału oktanol: woda **vPvB** - bardzo trwałe, bardzo bioakumulacji

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Międzynarodowa konwencja o zapobieganiu zanieczyszczaniu morza przez statki

Digoxin Data aktualizacji 27-mar-2025

OECD - Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju ATE - Szacunkowa toksyczność ostra VOC - (Lotny związek organiczny)

BCF - Współczynnika biokoncentracji (BCF)

Najważniejsze odnośniki do literatury i źródeł danych

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Dostawcy karty charakterystyki, Chemadvisor - Loli, Merck indeks RTECS

Klasyfikacja i procedura wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE)

1272/2008 [CLP]:

Na podstawie danych z badań Zagrożenia fizyczne

Metoda obliczeniowa Zagrożenia dla zdrowia Zagrożenia dla środowiska Metoda obliczeniowa

Porady dotyczace szkoleń

Szkolenie związane z reakcja na incydent chemiczny.

Opracowano przez Wydział Bezpieczeństwa Produkcji (BHP) Tel. ++049(0)7275 988687-0

11-wrz-2009 Data przygotowania 27-mar-2025 Data aktualizacji

Podsumowanie aktualizacji Zaktualizowane sekcje karty charakterystyki.

Niniejsza karta charakterystyki odpowiada wymaganiom Rozporzadzeniu (WE) No. 1907/2006. ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878 zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Oświadczenie

Informacje podane w niniejszej karcie charakterystyki (SDS) są właściwe według naszej wiedzy, posiadanych informacji i wiary w dniu ich publikacji. Podane informacje zostały stworzone jedynie jako wytyczne co do bezpiecznego postępowania, stosowania, przetwarzania, przechowywania, transportu, utylizacji i uwolnienia i nie mogą być uważane za jakakolwiek gwarancje lub specyfikacje jakościową. Niniejsze informacje odnoszą się do szczególnego i określonego materiału i mogą być nieważne, jeśli niniejszy materiał jest stosowany wraz z jakimkolwiek innym materiałem/innymi materiałami lub w jakimkolwiek procesie technologicznym, jeśli nie zostało to określone w niniejszym tekście

Koniec karty charakterystyki