

## РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

### 1.1. Идентификатор на продукта

|                            |                                                                        |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Форма на продукта          | : Вещество                                                             |
| Наименование на веществото | : Azelastine                                                           |
| Код на продукта            | : 201600083                                                            |
| Синоними                   | : Azelastine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

### 1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

#### 1.2.1. Идентифицирани употреби

|                                   |                                                                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Основна категория на употреба     | : Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели. |
| Употреба на веществото/сместа     | : Само за професионална употреба                                                |
| Функция или категория на употреба | : Лабораторни химикали                                                          |

#### 1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

|                         |                                                     |
|-------------------------|-----------------------------------------------------|
| Ограничения за употреба | : Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално |
|-------------------------|-----------------------------------------------------|

### 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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. Телефонен номер при спешни случаи

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| Телефонен номер при спешни случаи | : +33(0)390215608 |
|-----------------------------------|-------------------|

## РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

### 2.1. Класифициране на веществото или сместа

#### Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Остра токсичност (орална), Категория 4 H302  
За пълния текст на H- и EUH-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

#### Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

### 2.2. Елементи на етикета

#### Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP)



GHS07

|                                  |                                                                                                             |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сигнална дума (CLP)              | : Внимание                                                                                                  |
| Предупреждения за опасност (CLP) | : H302 - Вреден при поглъщане.                                                                              |
| Препоръки за безопасност (CLP)   | : P301+P312 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОСКИКОЛОГИЯ или на лекар при неразположение. |

Етикетиране в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

**Не се изисква етикетиране**

### 2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

# Azelastine

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

#### 3.1. Вещества

| Наименование | Идентификатор на продукта | %     | Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP] |
|--------------|---------------------------|-------|----------------------------------------------------------------|
| Azelastine   | -                         | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (орална), H302 (ATE=300 mg/kg телесно тегло)      |

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

#### 3.2. Смеси

Не е приложимо

### РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

#### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при контакт с кожата : Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа).  
Първа помощ при контакт с очите : Изплакнете очите с вода като предпазна мярка.

#### 4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Няма налична допълнителна информация

#### 4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налична допълнителна информация

### РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

#### 5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства : Одеяло за загасяне на огъня.

#### 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар : Виж параграф 2.2.

#### 5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство.

### РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

#### 6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

##### 6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се избягва всякаква излишна експозиция.

##### 6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

#### 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

#### 6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Няма налична допълнителна информация

# Azelastine

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### 6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Няма налична допълнителна информация

### 7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Няма налична допълнителна информация

### 7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Виж параграф 1.

## РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

### 8.1. Параметри на контрол

#### 8.1.1 Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.3. Образуват се замърсители на въздуха

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

### 8.2. Контрол на експозицията

#### 8.2.1. Подходящ технически контрол

##### Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение.

#### 8.2.2. Лични предпазни средства

##### 8.2.2.1. Защита на очите и лицето

Няма налична допълнителна информация

##### 8.2.2.2. Предпазване на кожата

##### Защита на кожата и тялото:

Лабораторна престилка

##### Защита на ръцете:

Защитни ръкавици

##### 8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

Няма налична допълнителна информация

##### 8.2.2.4. Термични опасности

Няма налична допълнителна информация

#### 8.2.3. Контрол на експозицията в околната среда

Няма налична допълнителна информация

# Azelastine

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

#### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

|                                                       |                       |
|-------------------------------------------------------|-----------------------|
| Агрегатно състояние                                   | : Твърдо вещество     |
| Цвят                                                  | : Не е налично        |
| Външен вид                                            | : Прах.               |
| Мирис                                                 | : Не е налично        |
| Границата на мириса                                   | : Не е налично        |
| Точка на топене                                       | : Не е налично        |
| Точка на замръзване                                   | : Не е налично        |
| Точка на кипене                                       | : Не е налично        |
| Запалимост                                            | : Не е налично        |
| Граници на експлозивност                              | : Не е приложимо      |
| Долна граница на експлозивност                        | : Не е приложимо      |
| Горна граница на експлозивност                        | : Не е приложимо      |
| Температура на разлагане                              | : Не е приложимо      |
| Температура на самозапалване                          | : Не е приложимо      |
| Температура на разпадане                              | : Не е налично        |
| pH                                                    | : Не е налично        |
| pH разтвор                                            | : Не е налично        |
| Вискозитет, кинематичен                               | : Не е приложимо      |
| Разтворимост                                          | : Вода: 10 – 33,3 g/l |
| Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow) | : Не е налично        |
| Налягане на парите                                    | : Не е налично        |
| Налягане на парите при 50°C                           | : Не е налично        |
| Плътност                                              | : Не е налично        |
| Относителна плътност                                  | : Не е налично        |
| Относителна плътност на парите при 20°C               | : Не е приложимо      |
| Размер на частиците                                   | : Не е налично        |

#### 9.2. Друга информация

##### 9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

##### 9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

### РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

#### 10.1. Реакционна способност

Стабилен при нормални условия.

#### 10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

#### 10.3. Възможност за опасни реакции

Не е известно.

#### 10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

#### 10.5. Несъвместими материали

Няма при нормална употреба. Вижте Раздел 7.

#### 10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

# Azelastine

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

#### 11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

|                             |                         |
|-----------------------------|-------------------------|
| Остра токсичност (орална)   | : Вреден при поглъщане. |
| Остра токсичност (дермална) | : Не се класифицира     |
| Остра токсичност (вдишване) | : Не се класифицира     |

| Azelastine                                                                 |                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50 орално плъх                                                           | 300 – 2000 mg/kg                                                                                |
| Корозивност/дразнене на кожата                                             | : Не се класифицира (Липсващи данни)                                                            |
| Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите                              | : Не се класифицира (Липсващи данни)                                                            |
| Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата                            | : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране) |
| Мутагенност на зародишните клетки                                          | : Не се класифицира (Липсващи данни)                                                            |
| Канцерогенност                                                             | : Не се класифицира (Липсващи данни)                                                            |
| Токсичност за репродукцията                                                | : Не се класифицира (Други указания: Остра токсичност)                                          |
| СОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция   | : Не се класифицира (Други указания: Остра токсичност)                                          |
| СОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция | : Не се класифицира (Други указания: Остра токсичност)                                          |
| Опасност при вдишване                                                      | : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране) |

#### 11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

### РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

#### 12.1. Токсичност

|                                                 |                                                         |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Екология - общо                                 | : Не представлява конкретна опасност за околната среда. |
| Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)   | : Не се класифицира                                     |
| Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична) | : Не се класифицира                                     |

#### 12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

#### 12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

#### 12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

#### 12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Няма налична допълнителна информация

#### 12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

#### 12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

# Azelastine

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

#### 13.1. Методи за третиране на отпадъци

Няма налична допълнителна информация

### РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

| ADR                                                             | IMDG           | IATA           |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
| <b>14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер</b> |                |                |
| Не е приложимо                                                  | Не е приложимо | Не е приложимо |
| <b>14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН</b>   |                |                |
| Не е приложимо                                                  | Не е приложимо | Не е приложимо |
| <b>14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране</b>           |                |                |
| Не е приложимо                                                  | Не е приложимо | Не е приложимо |
| <b>14.4. Опаковъчна група</b>                                   |                |                |
| Не е приложимо                                                  | Не е приложимо | Не е приложимо |
| <b>14.5. Опасности за околната среда</b>                        |                |                |
| Не е приложимо                                                  | Не е приложимо | Не е приложимо |
| Няма допълнителна налична информация                            |                |                |

#### 14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

##### Сухопътен транспорт

Не е приложимо

##### Транспорт по море

Не е приложимо

##### Въздушен транспорт

Не е приложимо

#### 14.7. Морски транспорт на товари в напивно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

### РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

#### 15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

##### 15.1.1. Регламенти на ЕС

###### REACH Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не фигурира в Приложение XVII на REACH

###### REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не фигурира в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

###### REACH Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не фигурира в списъка на REACH с кандидат-вещества

###### Регламент PIC (ЕС 649/2012, Предварително обосновано съгласие)

Неприложимо.

# Azelastine

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### Регламент относно УОЗ (ЕС 2019/1021, Устойчиви органични замърсители)

Неприложимо.

### Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не фигурира в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009): Azelastine

### Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

### Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

#### 15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

### 15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

### Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

|                       |                                        |
|-----------------------|----------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (орална) | Остра токсичност (орална), Категория 4 |
| H302                  | Вреден при поглъщане.                  |

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност