

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

### 1.1. Идентификатор на продукта

|                            |                 |
|----------------------------|-----------------|
| Форма на продукта          | : Вещество      |
| Наименование на веществото | : Carbamazepine |
| Химическо наименование     | : Carbamazepine |
| ЕО №                       | : 206-062-7     |
| CAS №                      | : 298-46-4      |
| Код на продукта            | : 201600145     |

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

#### Идентифицирани употреби

|                                   |                                                                                                      |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Употреба на веществото/сместа     | : Научни изследвания и развитие<br>Технически изпитвания и анализи<br>Само за професионална употреба |
| Функция или категория на употреба | : Лабораторни химикали                                                                               |

#### Употреби, които не се препоръчват

|                         |                                               |
|-------------------------|-----------------------------------------------|
| Ограничения за употреба | : Не за храна, лекарства или домашна употреба |
|-------------------------|-----------------------------------------------|

### 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 |
| Канцерогенност, Категория 2                                                                        | H351 |
| Токсичност за репродукцията, Категория 1A                                                          | H360 |
| Токсичност за репродукцията, допълнителна категория, ефекти върху или чрез лактацията              | H362 |
| Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 3, наркотични ефекти | H336 |
| Опасно за водната среда – остра опасност, категория 1                                              | H400 |
| Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 1                                           | H410 |
| За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16                            |      |

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

Вреден при поглъщане. Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект. Предполага се, че причинява рак. Може да увреди оплодителната способност или плода. Може да бъде вреден за кърмачета. Може да предизвика сънливост или световъртеж.

# Carbamazepine

## Информационен лист за безопасност

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

### 2.2. Елементи на етикета

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

Пиктограми за опасност (CLP)



Сигнална дума (CLP)

: Опасно

Предупреждения за опасност (CLP)

- : H302 - Вреден при поглъщане.  
H336 - Може да предизвика сънливост или световъртеж.  
H351 - Предполага се, че причинява рак.  
H360 - Може да увреди оплодителната способност или плода.  
H362 - Може да бъде вреден за кърмачета.  
H410 - Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.  
: P201 - Преди употреба се снабдете със специални инструкции.  
P202 - Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.  
P260 - Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.  
P263 - Да се избягва контакт по време на бременност и при кърмене.  
P264 - Да се измие ръцете до лактите и лицето старателно след употреба.  
P270 - Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.  
P271 - Да се използва само на открито или на добре проветриво място.  
P273 - Да се избягва изпускане в околната среда.  
P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.  
P301+P312 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.  
P304+P340 - ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.  
P308+P313 - ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.  
P312 - При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.  
P330 - Изплакнете устата.  
P391 - Съберете разлятото.  
P403+P233 - Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.  
P405 - Да се съхранява под ключ.  
P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните, регионални, национални и/или международни разпоредби.

Етиктиране в съответствие с: Изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml.

Пиктограми за опасност (CLP)



### 2.3. Други опасности

Това вещество/смес не отговаря на критериите PBT на Регламент REACH, Приложение XIII

Това вещество/смес не отговаря на критериите vPvB на Регламент REACH, Приложение XIII

Друга информация

- : Активно вещество (във фармацевтични продукти).  
Внимание - вещество, което все още не е изпитано напълно.

# Carbamazepine

## 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]                                                                                                                      |
|---------------|------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Carbamazepine | CAS №: 298-46-4<br>ЕО №: 206-062-7 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (орална), H302 (ATE=1957 mg/kg телесно тегло)<br>Carc. 2, H351<br>Repr. 1A, H360<br>Lact., H362<br>STOT SE 3, H336<br>Aquatic Acute 1, H400<br>Aquatic Chronic 1, H410 |

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

### РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

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

|                                  |                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Първа помощ - общи мерки         | : Във всички случаи на съмнение, или ако симптомите продължават, потърсете медицинска помощ.                                                                                        |
| Първа помощ при вдишване         | : Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Да се остави пострадалия да си почине. В случай на прилошаване: Потърсете медицински съвет/помощ.   |
| Първа помощ при контакт с кожата | : Да се свали замърсеното облекло и изложеният участък от кожата да се измие с мек сапун и вода, като след това се изплакне с топла вода.                                           |
| Първа помощ при контакт с очите  | : Изплакнете с вода, като държите очите широко отворени. Потърсете медицинска помощ, ако болката, мигането или зачервяването продължат.                                             |
| Първа помощ при поглъщане        | : Изплакнете устата с вода (само ако пострадалият е в съзнание). Никога не давайте нищо през устата на човек в безсъзнание. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. |

#### 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   | : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство. Въглероден диоксид. Воден спрей. Сух прах. Одејло за загасяне на огъня. |
| Неподходящи пожарогасителни средства | : Да не се използва силна водна струя.                                                                                                         |

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

|                                                |                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Опасни продукти на разпадане в случай на пожар | : Непълното горене освобождава опасен въглероден окис, въглероден двуокис и други токсични газове. Възможно е отделянето на токсични изпарения. |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 5.3. Съвети за пожарникарите

|                                |                                                                                                                                         |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Инструкции за гасене на пожари | : Да не се допуска използваната в борбата с пожара вода да замърси околната среда.                                                      |
| Защита при гасене на пожар     | : Да не се предприема намеса без подходящо защитно оборудване. Автономен и изолиращ апарат за дихателна защита. Пълна защита на тялото. |

# Carbamazepine

## Информационен лист за безопасност

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

### РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

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

Общи мерки : Да се избягва контакт с кожата, очите и дрехите.

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

Аварийни планове : Да се отстрани ненужния персонал.

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

Защитни средства : Да не се предприема намеса без подходящо защитно оборудване. За повече информация, вижте раздел 8: "Контрол на експозицията/ лични предпазни средства".

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

Да се избягва изпускане в околната среда. Предотвратете навлизането в канализацията и в обществените води.

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

За задържане : Попийте с инертен материал и поставете в подходящ контейнер за обезвреждане на отпадъци.

Методи за почистване : Почистете замърсените повърхности обилно с вода. Почистване с помощта на детергент.

#### 6.4. Позоваване на други раздели

Вижте Раздел 13 относно информация за обезвреждане на отпадъците.

### РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

#### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Допълнителни опасности по време на работа : Да не се излагат бременните жени или кърмачките.

Предпазни мерки за безопасна работа : Да се избягва всякаква излишна експозиция. Да се осигури добро проветряване на работното място.

Хигиенни мерки : Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. Да се измият ръцете преди почивките и след приключване на работата.

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

Условия за съхраняване : Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се пази от топлина и пряка слънчева светлина.

Опаковъчни материали : Да се съхранява в оригиналните контейнери.

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

Няма налична допълнителна информация

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

#### 8.1. Параметри на контрол

Няма налична допълнителна информация

#### 8.2. Контрол на експозицията

##### Подходящ инженерен контрол

##### Подходящ инженерен контрол:

Да се осигури добро проветряване на работното място. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение. С материала трябва да се работи под лабораторна камина, доколкото това е възможно.

##### Лични предпазни средства

##### Защита на очите и лицето

##### Защита на очите:

Да се носят предпазни очила. Предпазни очила със странична защита. (EN 166)

# Carbamazepine

## Информационен лист за безопасност

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

### Защита на кожата

#### Защита на кожата и тялото:

Да се носи подходящо предпазно облекло. Лабораторна употреба : Лабораторна престилка. (EN 13034)

#### Защита на ръцете:

Да се носят подходящи ръкавици. Химически устойчиви предпазни ръкавици. (EN 374)

### Защита на дихателните пътища

#### Защита на дихателните пътища:

В случай на образуване на прах да се използва апарат за дишане с филтър: P3

## РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

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

|                                                       |                     |
|-------------------------------------------------------|---------------------|
| Агрегатно състояние                                   | : Твърдо вещество   |
| Цвят                                                  | : бял. почти бял.   |
| Външен вид                                            | : Кристален прах.   |
| Молекулна маса                                        | : 236.27 g/mol      |
| Мирис                                                 | : Не е налично      |
| Границата на мириса                                   | : Не е налично      |
| Точка на топене                                       | : 189 – 193 °C      |
| Точка на замръзване                                   | : Не е налично      |
| Точка на кипене                                       | : Не е налично      |
| Запалимост                                            | : Не е налично      |
| Долна граница на експлозивност                        | : Не е приложимо    |
| Горна граница на експлозивност                        | : Не е приложимо    |
| Пламна температура                                    | : Не е приложимо    |
| Температура на самозапалване                          | : Не е приложимо    |
| Температура на разлагане                              | : Не е налично      |
| pH                                                    | : Не е налично      |
| pH разтвор                                            | : Не е налично      |
| Вискозитет, кинематичен                               | : Не е приложимо    |
| Разтворимост                                          | : Вода: 0.1 – 1 g/l |
| Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow) | : 2.45              |
| 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

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1. Реакционна способност

Няма налична допълнителна информация

### 10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

### 10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

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

Няма налична допълнителна информация

# Carbamazepine

## Информационен лист за безопасност

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

### 10.5. Несъвместими материали

Няма налична допълнителна информация

### 10.6. Опасни продукти на разпадане

Няма налична допълнителна информация

## 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 (Липсват данни) |
| Остра токсичност (вдишване) | : Не се класифицира (Липсват данни) |

#### Carbamazepine (298-46-4)

|                                                                            |                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50 орално плъх                                                           | 1957 mg/kg (RTECS № HN8225000)                                                         |
| Корозивност/дразнене на кожата                                             | : Не се класифицира (Липсват данни)                                                    |
| Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите                              | : Не се класифицира (Липсват данни)                                                    |
| Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата                            | : Не се класифицира (Липсват данни)                                                    |
| Мутагенност на зародишните клетки                                          | : Не се класифицира (Липсват данни)                                                    |
| Канцерогенност                                                             | : Предполага се, че причинява рак.                                                     |
| Токсичност за репродукцията                                                | : Може да увреди оплодителната способност или плода. Може да бъде вреден за кърмачета. |
| СОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция   | : Може да предизвика сънливост или световъртеж.                                        |
| СОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция | : Не се класифицира (Липсват данни)                                                    |
| Опасност при вдишване                                                      | : Не се класифицира (Липсват данни)                                                    |

### 11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1. Токсичност

|                                                 |                                                            |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)   | : Силно токсичен за водните организми.                     |
| Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична) | : Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект. |

#### Carbamazepine (298-46-4)

|                           |                                                                                           |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| LC50 - Риби [1]           | 13.3 mg/l (96 часа, Brachydanio rerio ( риба зебра )) (метод OECD 212)                    |
| EC50 - Ракообразни [1]    | < 1 mg/l (48 часа, Daphnia magna (Водна бълха)) (прогнозна стойност)                      |
| EC50 72h - Водорасли [1]  | 74 mg/l (72 часа, Desmodesmus subspicatus (Зелени водорасли)) (Метод 92/69/EC (L383) C.3) |
| NOEC хронична ракообразни | 0.025 mg/l (7 дни, Ceriodaphnia dubia) (AFNOR T90-376)                                    |
| NOEC хронична водорасли   | 20 mg/l (96 часа, Selenastrum capricornutum) (Метод Не се съобщава)                       |

### 12.2. Устойчивост и разградимост

#### Carbamazepine (298-46-4)

|                            |                       |
|----------------------------|-----------------------|
| Устойчивост и разградимост | Не се разгражда бързо |
|----------------------------|-----------------------|

# Carbamazepine

## Информационен лист за безопасност

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

### 12.3. Биоакмулираща способност

|                                                       |      |
|-------------------------------------------------------|------|
| Carbamazepine (298-46-4)                              |      |
| Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow) | 2.45 |

### 12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

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

|                                                                                       |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Carbamazepine (298-46-4)                                                              |  |
| Това вещество/смес не отговаря на критериите PBT на Регламент REACH, Приложение XIII  |  |
| Това вещество/смес не отговаря на критериите vPvB на Регламент REACH, Приложение XIII |  |

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

Няма налична допълнителна информация

### 12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

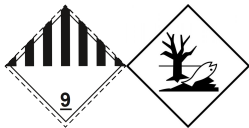
## РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

### 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                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер                            |                                                                                      |                                                                                       |
| UN 3077                                                                             | UN 3077                                                                              | UN 3077                                                                               |
| 14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН                              |                                                                                      |                                                                                       |
| ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К.                                  | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.                                   | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.                                    |
| Описание на транспортните документи                                                 |                                                                                      |                                                                                       |
| UN 3077 ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К., 9, III, (-)             | UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT | UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III                    |
| 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране                                      |                                                                                      |                                                                                       |
| 9                                                                                   | 9                                                                                    | 9                                                                                     |
|  |   |  |
| 14.4. Опаковъчна група                                                              |                                                                                      |                                                                                       |
| III                                                                                 | III                                                                                  | III                                                                                   |

# Carbamazepine

## Информационен лист за безопасност

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

| ADR                                      | IMDG                                                                                               | IATA                         |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>14.5. Опасности за околната среда</b> |                                                                                                    |                              |
| Опасно за околната среда: Да             | Опасно за околната среда: Да<br>Морски замърсител: Да<br>EmS-№ (Пожар): F-A<br>EmS-№ (Пазлив): S-F | Опасно за околната среда: Да |
| Няма допълнителна налична информация     |                                                                                                    |                              |

### 14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

#### Сухопътен транспорт

|                                                                                      |                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Класификационен код (ADR)                                                            | : M7                                      |
| Специални разпоредби (ADR)                                                           | : 274, 335, 375, 601                      |
| Ограничени количества (ADR)                                                          | : 5kg                                     |
| Изключени количества (ADR)                                                           | : E1                                      |
| Опаковъчни инструкции (ADR)                                                          | : P002, IBC08, LP02, R001                 |
| Специални опаковъчни разпоредби (ADR)                                                | : PP12, B3                                |
| Смесени опаковки (ADR)                                                               | : MP10                                    |
| Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)                | : T1, BK1, BK2, BK3                       |
| Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR) | : TP33                                    |
| Кодове за цистерни (ADR)                                                             | : SGAV, LGBV                              |
| Превозно средство за превоз в цистерни                                               | : AT                                      |
| Транспортна категория (ADR)                                                          | : 3                                       |
| Специални разпоредби за превоза - Опаковки (ADR)                                     | : V13                                     |
| Специални разпоредби за превоз - Насипно състояние (ADR)                             | : VC1, VC2                                |
| Специални разпоредби за превоз - товарене, разтоварване и обработка (ADR)            | : CV13                                    |
| Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.)                                      | : 90                                      |
| Оранжеви табели                                                                      | : <div><div>90</div><div>3077</div></div> |

Код за тунелни ограничения (ADR) : -

#### Транспорт по море

|                                              |                                |
|----------------------------------------------|--------------------------------|
| Специални разпоредби (IMDG)                  | : 274, 335, 375, 966, 967, 969 |
| Ограничени количества (IMDG)                 | : 5 kg                         |
| Изключени количества (IMDG)                  | : E1                           |
| Опаковъчни инструкции (IMDG)                 | : LP02, P002                   |
| Специални разпоредби за опаковане (IMDG)     | : PP12                         |
| IBC опаковъчни инструкции (IMDG)             | : IBC08                        |
| IBC специални разпоредби (IMDG)              | : B3                           |
| Инструкции за цистерни (IMDG)                | : BK1, BK2, BK3, T1            |
| Специални разпоредби относно цистерни (IMDG) | : TP33                         |
| Категория на товарене (IMDG)                 | : A                            |
| Складиране и обработка (IMDG)                | : SW23                         |

#### Въздушен транспорт

|                                                                                            |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| PSA Изключени количества (IATA)                                                            | : E1    |
| PSA Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)                                | : Y956  |
| PSA Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA) | : 30kgG |
| PSA Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)                              | : 956   |
| PSA Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA)                          | : 400kg |



# Carbamazepine

## Информационен лист за безопасност

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

|                                               |                               |
|-----------------------------------------------|-------------------------------|
| Инструкции за опаковане само карго (IATA)     | : 956                         |
| Максимално нетно количество само карго (IATA) | : 400kg                       |
| Специални разпоредби (IATA)                   | : A97, A158, A179, A197, A215 |
| ERG код (IATA)                                | : 9L                          |

### 14.7. Морски транспорт на товари в опасно 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

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

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

##### Регламент за изделията с двойна употреба (428/2009)

Не фигурира в РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 428/2009 НА СЪВЕТА от 5 май 2009 година за въвеждане режим на Общността за контрол на износа, трансфера, брокерската дейност и транзита на изделия и технологии с двойна употреба.

##### 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)

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

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

| Индикация за промени |                                   |           |
|----------------------|-----------------------------------|-----------|
| Раздел               | Променен елемент                  | Коментари |
|                      | ООН № (RID)                       | Добавено  |
|                      | Брой сини конуси/светлини (ADN)   | Добавено  |
|                      | Задължително оборудване (ADN)     | Добавено  |
|                      | Превозът е разрешен (ADN)         | Добавено  |
|                      | Исключени количества (ADN)        | Добавено  |
|                      | Ограничени количества (ADN)       | Добавено  |
|                      | Етикети за опасност (ADN)         | Добавено  |
|                      | Класификационен код (ADN)         | Добавено  |
|                      | Точно превозно наименование (RID) | Добавено  |

# Carbamazepine

## Информационен лист за безопасност

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

| Индикация за промени |                                                                                            |           |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Раздел               | Променен елемент                                                                           | Коментари |
|                      | Идентификационен номер за опасност (RID)                                                   | Добавено  |
|                      | Експресни пратки (RID)                                                                     | Добавено  |
|                      | Специални разпоредби за превоз - товарене, разтоварване и обработка (RID)                  | Добавено  |
|                      | Специални разпоредби за превоз - Насипно състояние (RID)                                   | Добавено  |
|                      | Специални разпоредби за превоза - Опаковки (RID)                                           | Добавено  |
|                      | Транспортна категория (RID)                                                                | Добавено  |
|                      | Кодове на цистерни за RID цистерни (RID)                                                   | Добавено  |
|                      | Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (RID)       | Добавено  |
|                      | Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (RID)                      | Добавено  |
|                      | Смесени опаковки (RID)                                                                     | Добавено  |
|                      | Специални опаковъчни разпоредби (RID)                                                      | Добавено  |
|                      | Опаковъчни инструкции (RID)                                                                | Добавено  |
|                      | Изключени количества (RID)                                                                 | Добавено  |
|                      | Ограничени количества (RID)                                                                | Добавено  |
|                      | Специални разпоредби (RID)                                                                 | Добавено  |
|                      | Опаковъчна група (RID)                                                                     | Добавено  |
|                      | Класификационен код (RID)                                                                  | Добавено  |
|                      | ERG код (IATA)                                                                             | Добавено  |
|                      | Специални разпоредби (IATA)                                                                | Добавено  |
|                      | Максимално нетно количество само карго (IATA)                                              | Добавено  |
|                      | Инструкции за опаковане само карго (IATA)                                                  | Добавено  |
|                      | PSA Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA)                          | Добавено  |
|                      | PSA Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)                              | Добавено  |
|                      | PSA Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA) | Добавено  |
|                      | PSA Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)                                | Добавено  |
|                      | PSA Изключени количества (IATA)                                                            | Добавено  |
|                      | Етикети за опасност (IATA)                                                                 | Добавено  |
|                      | Точно превозно наименование (IATA)                                                         | Добавено  |
|                      | Точно превозно наименование (IMDG)                                                         | Добавено  |
|                      | Етикети за опасност (IMDG)                                                                 | Добавено  |

# Carbamazepine

## Информационен лист за безопасност

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

| Индикация за промени |                                                                                                    |            |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Раздел               | Променен елемент                                                                                   | Коментари  |
|                      | EmS-№ (Разлив)                                                                                     | Добавено   |
|                      | EmS-№ (Пожар)                                                                                      | Добавено   |
|                      | Ограничени количества (IMDG)                                                                       | Добавено   |
|                      | Складиране и обработка (IMDG)                                                                      | Добавено   |
|                      | Категория на товарене (IMDG)                                                                       | Добавено   |
|                      | Специални разпоредби относно цистерни (IMDG)                                                       | Добавено   |
|                      | Инструкции за цистерни (IMDG)                                                                      | Добавено   |
|                      | IBC специални разпоредби (IMDG)                                                                    | Добавено   |
|                      | IBC опаковъчни инструкции (IMDG)                                                                   | Добавено   |
|                      | Изключени количества (IMDG)                                                                        | Добавено   |
|                      | Специални разпоредби (IMDG)                                                                        | Добавено   |
|                      | Специални разпоредби за превоз - товарене, разтоварване и обработка (ADR)                          | Добавено   |
|                      | Специални разпоредби за превоз - Насипно състояние (ADR)                                           | Добавено   |
|                      | Специални разпоредби за превоза - Опаковки (ADR)                                                   | Добавено   |
|                      | Кодове за цистерни (ADR)                                                                           | Добавено   |
|                      | Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)               | Добавено   |
|                      | Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)                              | Добавено   |
|                      | Смесени опаковки (ADR)                                                                             | Добавено   |
|                      | Специални опаковъчни разпоредби (ADR)                                                              | Добавено   |
|                      | Опаковъчни инструкции (ADR)                                                                        | Добавено   |
|                      | Превозно средство за превоз в цистерни                                                             | Добавено   |
|                      | Заменя версията от                                                                                 | Добавено   |
|                      | Дата на редакцията                                                                                 | Добавено   |
| 1.1                  | ЕО №                                                                                               | Добавено   |
| 1.1                  | CAS №                                                                                              | Добавено   |
| 1.2                  | Ограничения за употреба                                                                            | Променено  |
| 1.2                  | Употреба на веществото/сместа                                                                      | Променено  |
| 1.2                  | Основна категория на употреба                                                                      | Премахнато |
| 2.1                  | Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда | Променено  |
| 2.1                  | Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]                                     | Променено  |
| 2.2                  | Сигнална дума (CLP)                                                                                | Променено  |

# Carbamazepine

## Информационен лист за безопасност

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

| Индикация за промени |                                                |            |
|----------------------|------------------------------------------------|------------|
| Раздел               | Променен елемент                               | Коментари  |
| 2.2                  | Пиктограми за опасност (CLP)                   | Променено  |
| 2.2                  | Препоръки за безопасност (CLP)                 | Променено  |
| 2.2                  | Предупреждения за опасност (CLP)               | Променено  |
| 2.3                  | Друга информация                               | Добавено   |
| 4.1                  | Първа помощ - общи мерки                       | Добавено   |
| 4.1                  | Първа помощ при контакт с кожата               | Променено  |
| 4.1                  | Първа помощ при вдишване                       | Добавено   |
| 4.1                  | Първа помощ при поглъщане                      | Добавено   |
| 4.1                  | Първа помощ при контакт с очите                | Променено  |
| 5.1                  | Неподходящи пожарогасителни средства           | Добавено   |
| 5.1                  | Подходящи пожарогасителни средства             | Променено  |
| 5.2                  | Опасни продукти на разпадане в случай на пожар | Добавено   |
| 5.2                  | Опасност от пожар                              | Премахнато |
| 5.3                  | Защита при гасене на пожар                     | Добавено   |
| 5.3                  | Инструкции за гасене на пожари                 | Променено  |
| 6.1                  | Защитни средства                               | Добавено   |
| 6.1                  | Аварийни планове                               | Променено  |
| 6.1                  | Общи мерки                                     | Добавено   |
| 6.2                  | Предпазни мерки за опазване на околната среда  | Добавено   |
| 6.3                  | За задържане                                   | Добавено   |
| 6.3                  | Методи за почистване                           | Добавено   |
| 6.4                  | Позоваване на други раздели (8, 13)            | Добавено   |
| 7.1                  | Допълнителни опасности по време на работа      | Добавено   |
| 7.1                  | Предпазни мерки за безопасна работа            | Добавено   |
| 7.1                  | Хигиенни мерки                                 | Добавено   |
| 7.2                  | Условия за съхраняване                         | Добавено   |
| 7.2                  | Опаковъчни материали                           | Добавено   |
| 7.3                  | Специфични крайни употреби                     | Премахнато |
| 8.2                  | Защита на дихателните пътища                   | Добавено   |
| 8.2                  | Защита на ръцете                               | Променено  |
| 8.2                  | Защита на очите                                | Добавено   |
| 8.2                  | Подходящ инженерен контрол                     | Променено  |
| 8.2                  | Защита на кожата и тялото                      | Променено  |
| 9                    | Молекулна маса                                 | Добавено   |
| 9                    | Точка на топене                                | Добавено   |
| 9                    | Цвят                                           | Добавено   |
| 9                    | Външен вид                                     | Променено  |

# Carbamazepine

## Информационен лист за безопасност

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

| Индикация за промени |                                                       |            |
|----------------------|-------------------------------------------------------|------------|
| Раздел               | Променен елемент                                      | Коментари  |
| 9                    | Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow) | Добавено   |
| 9                    | Разтворимост във вода                                 | Добавено   |
| 10.1                 | Реакционна способност                                 | Премахнато |
| 10.3                 | Възможност за опасни реакции                          | Премахнато |
| 10.5                 | Несъвместими материали                                | Премахнато |
| 10.6                 | Опасни продукти на разпадане                          | Премахнато |
| 11.1                 | ATE CLP (орална)                                      | Променено  |
| 11.1                 | LD50 орално плъх                                      | Променено  |
| 12.1                 | NOEC хронична водорасли                               | Добавено   |
| 12.1                 | NOEC хронична ракообразни                             | Добавено   |
| 12.1                 | EC50 72h - Водорасли [1]                              | Добавено   |
| 12.1                 | EC50 - Ракообразни [1]                                | Добавено   |
| 12.1                 | LC50 - Риби [1]                                       | Добавено   |
| 12.1                 | Екология - общо                                       | Премахнато |
| 14.1                 | ООН № (ADN)                                           | Добавено   |
| 14.1                 | ООН № (IMDG)                                          | Добавено   |
| 14.1                 | ООН № (IATA)                                          | Добавено   |
| 14.1                 | ООН № (ADR)                                           | Добавено   |
| 14.2                 | Точно превозно наименование (ADN)                     | Добавено   |
| 14.2                 | Точно превозно наименование (ADR)                     | Добавено   |
| 14.3                 | Етикети за опасност (RID)                             | Добавено   |
| 14.3                 | Етикети за опасност (ADR)                             | Добавено   |
| 14.3                 | Клас (ADR)                                            | Добавено   |
| 14.4                 | Опаковъчна група (ADN)                                | Добавено   |
| 14.4                 | Опаковъчна група (IATA)                               | Добавено   |
| 14.4                 | Опаковъчна група (IMDG)                               | Добавено   |
| 14.4                 | Опаковъчна група (ADR)                                | Добавено   |
| 14.6                 | Допълнителни изисквания/Забележки (ADN)               | Добавено   |
| 14.6                 | Специални разпоредби (ADN)                            | Добавено   |
| 14.6                 | Специални разпоредби за опаковане (IMDG)              | Добавено   |
| 14.6                 | Опаковъчни инструкции (IMDG)                          | Добавено   |
| 14.6                 | Транспортна категория (ADR)                           | Добавено   |
| 14.6                 | Специални разпоредби (ADR)                            | Добавено   |
| 14.6                 | Изключени количества (ADR)                            | Добавено   |
| 14.6                 | Ограничени количества (ADR)                           | Добавено   |
| 14.6                 | Код за тунелни ограничения (ADR)                      | Добавено   |
| 14.6                 | Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.)       | Добавено   |

# Carbamazepine

## Информационен лист за безопасност

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

| Индикация за промени |                           |           |
|----------------------|---------------------------|-----------|
| Раздел               | Променен елемент          | Коментари |
| 14.6                 | Класификационен код (ADR) | Добавено  |

| Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: |                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (орална)                                 | Остра токсичност (орална), Категория 4                                                             |
| Aquatic Acute 1                                       | Опасно за водната среда – остра опасност, категория 1                                              |
| Aquatic Chronic 1                                     | Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 1                                           |
| Carc. 2                                               | Канцерогенност, Категория 2                                                                        |
| H302                                                  | Вреден при поглъщане.                                                                              |
| H336                                                  | Може да предизвика сънливост или световъртеж.                                                      |
| H351                                                  | Предполага се, че причинява рак.                                                                   |
| H360                                                  | Може да увреди оплодителната способност или плода.                                                 |
| H362                                                  | Може да бъде вреден за кърмачета.                                                                  |
| H400                                                  | Силно токсичен за водните организми.                                                               |
| H410                                                  | Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.                                           |
| Lact.                                                 | Токсичност за репродукцията, допълнителна категория, ефекти върху или чрез лактацията              |
| Repr. 1A                                              | Токсичност за репродукцията, Категория 1A                                                          |
| STOT SE 3                                             | Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 3, наркотични ефекти |

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. Условията или методите за работа, съхранение, употреба или обезвреждане на продукта са извън нашия контрол и може да са извън нашата компетентност. Поради тази и други причини, ние не поемаме отговорност и изрично се отказваме от отговорност за загуби, щети или разходи, произтичащи от или свързани по някакъв начин с работата, съхранението, употребата или обезвреждането на продукта. Този Информационен лист за безопасност е изготвен и трябва да се използва само за този продукт. Ако продуктът се използва като съставка на други продукти, наличната информация би могла да се окаже неприложима. Тази информация се основава на нашите текущи познания и е предназначена да даде описание на продукта само за целите на здравеопазването, безопасността и околната среда. Поради това, тя не трябва да се тълкува като гаранция за свойствата на продукта.