

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

#### 1.1. Идентификатор на продукта

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Форма на продукта          | : Вещество   |
| Наименование на веществото | : Cilazapril   |
| Код на продукта            | : 201600198  |
| Синоними                   | : Cilazapril, 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]

Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, H373  
Категория 2  
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)



GHS08

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Сигнална дума (CLP)              | : Внимание  |
| Предупреждения за опасност (CLP) | : H373 - Може да причини увреждане на органите (сърдечно-съдова система) при продължителна или повтаряща се експозиция. |
| Препоръки за безопасност (CLP)   | : P260 - Не вдишвайте прах.<br>P314 - При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.                              |

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

# Cilazapril

## Информационен лист за безопасност

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

Пиктограми за опасност (CLP) :



GHS08

### 2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

### 3.1. Вещества

| Наименование | Идентификатор на продукта | %     | Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP] |
|--------------|---------------------------|-------|--|
| Cilazapril   | -                         | ≤ 100 | STOT RE 2, H373  |

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

### 3.2. Смес

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.

# Cilazapril

## Информационен лист за безопасност

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

### 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

### 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

# Cilazapril

## Информационен лист за безопасност

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

### 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

## 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: 1 – 10 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

# Cilazapril

## Информационен лист за безопасност

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

### 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.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

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

|   |   |
|---|---|
| Остра токсичност (орална)   | : Не се класифицира   |
| Остра токсичност (дермална)   | : Не се класифицира   |
| Остра токсичност (вдишване)   | : Не се класифицира   |
| 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: СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция) |
| СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция   | : Не се класифицира (Данните са убедителни, но недостатъчни за да се направи класификация)                        |
| СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция | : Може да причини увреждане на органите (сърдечно-съдова система) при продължителна или повтаряща се експозиция.  |
| 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

# Cilazapril

## Информационен лист за безопасност

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

### 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           |
|---|----------------|----------------|
| <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 насипно 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

# Cilazapril

## Информационен лист за безопасност

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

### 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.

### 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): Cilazapril

### 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:

|           |  |
|-----------|--|
| H373      | Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция. |
| STOT RE 2 | Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 2    |

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