

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

#### 1.1. Идентификатор на продукта

|                            |                                                                        |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Форма на продукта          | : Вещество                                                             |
| Наименование на веществото | : Heptaminol                                                           |
| Код на продукта            | : 201600452                                                            |
| Синоними                   | : Heptaminol, 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]

|                                                                                                                 |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Корозия/дразнене на кожата, Категория 2                                                                         | H315 |
| Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2                                                               | H319 |
| Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 3, дразнене на дихателните пътища | H335 |
| Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 2                               | H373 |

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

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

Пиктограми за опасност (CLP)



Сигнална дума (CLP)

: Внимание

Предупреждения за опасност (CLP)

: H315 - Предизвиква дразнене на кожата.  
H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите.  
H335 - Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

# Неptaminol

## Информационен лист за безопасност

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

### Препоръки за безопасност (CLP)

- H373 - Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.
- : P260 - Не вдишвайте прах.
- P280 - Използвайте предпазни ръкавици, предпазно облекло, предпазни очила.
- P302+P352 - ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
- P304+P340 - ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
- P305+P351+P338 - ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.
- P312 - При неразположение се обадете на лекар.

Етикетиране в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml  
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]                  |
|--------------|---------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Неptaminol   | -                         | ≤ 100 | Skin Irrit. 2, H315<br>Eye Irrit. 2, H319<br>STOT SE 3, H335<br>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 : Одеядло за загасяне на огъня.

# Heptaminol

## Информационен лист за безопасност

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

### 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

### 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

# Heptaminol

## Информационен лист за безопасност

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

### 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

## 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 samozапалване                          | : 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: 100 – 1000 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         |

# Heptaminol

## Информационен лист за безопасност

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

### 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.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

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

|                                                                             |                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Остра токсичност (орална)                                                   | : Не се класифицира (Липсващи данни)                                                                              |
| Остра токсичност (дермална)                                                 | : Не се класифицира (Липсващи данни)                                                                              |
| Остра токсичност (вдишване)                                                 | : Не се класифицира (Липсващи данни)                                                                              |
| Корозивност/дразнене на кожата                                              | : Предизвиква дразнене на кожата.                                                                                 |
| Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите                               | : Предизвиква сериозно дразнене на очите.                                                                         |
| 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   | : Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.                                                              |
| СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция | : Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.                            |
| Допълнителна информация                                                     | : Съдови нарушения                                                                                                |
| 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

# Heptaminol

## Информационен лист за безопасност

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

### 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

### 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                            |                |                |

# Heptaminol

## Информационен лист за безопасност

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

### 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 наспивно 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.

##### 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): Heptaminol

##### 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:

|              |                                                   |
|--------------|---------------------------------------------------|
| Eye Irrit. 2 | Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2 |
| H315         | Предизвиква дразнене на кожата.                   |
| H319         | Предизвиква сериозно дразнене на очите.           |

# Нептaминол

## Информационен лист за безопасност

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

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

|               |                                                                                                                 |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H335          | Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.                                                              |
| H373          | Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.                            |
| Skin Irrit. 2 | Корозия/дразнене на кожата, Категория 2                                                                         |
| STOT RE 2     | Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 2                               |
| STOT SE 3     | Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 3, дразнене на дихателните пътища |

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