

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

#### 1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Pergolide mesilate
Код на продукта	: 201600697
Синоними	: Pergolide mesilate, hydrates, isomers and impurities where applicable

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

##### 1.2.1. Идентифицирани употреби

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

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

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

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Телефонен номер при спешни случаи

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

### РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

#### 2.1. Класифициране на веществото или сместа

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

Остра токсичност (орална), Категория 2	H300
Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2	H319
Токсичност за репродукцията, Категория 1B	H360
Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 1	H372

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)	: Опасно
Предупреждения за опасност (CLP)	: H300 - Смъртоносен при поглъщане. H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите. H360 - Може да увреди оплодителната способност или плода.

# Pergolide mesilate

## Информационен лист за безопасност

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

Н372 - Причинява увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се експозиция.

Препоръки за безопасност (CLP) : P202 - Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.

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

Пиктограми за опасност (CLP) : P308+P313 - ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.



GHS06



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]
Pergolide mesilate	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (орална), H300 (ATE=5 mg/kg телесно тегло) Eye Irrit. 2, H319 Repr. 1B, H360 STOT RE 1, H372

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

### 3.2. Смеси

Не е приложимо

## РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при вдишване : Да се остави пострадалия на чист въздух. Осигурете свеж въздух на засегнатото лице.

Първа помощ при контакт с кожата : Да се отстранят максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа). Измийте обилно с вода/...

Първа помощ при контакт с очите : Изплакнете с вода, като държите очите широко отворени.

Първа помощ при поглъщане : Изплакнете устата. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. Специално лекарско наблюдение. Може да бъде препоръчано продължително медицинско наблюдение.

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

Симптоми/ефекти : Нарушения на нервната система. Нарушения на възпроизводителната система и гърдата. Нарушения на кожата и подкожната тъкан. Възможни са закъснели ефекти.

Симптоми/ефекти след вдишване : Недостатъчни данни.

Симптоми/ефекти след контакт с кожата : Недостатъчни данни.

Симптоми/ефекти след контакт с очите : Недостатъчни данни.

Симптоми/ефекти след поглъщане : Симптомите могат да бъдат замайвания, главоболие, гадене и загуба на координация.

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

Потърсете медицински съвет/помощ. При възможност да се покаже настоящия лист, а ако не е на разположение, да се покаже опаковката или етикета. Активатор. Фармацевтичен продукт.

# Pergolide mesilate

## Информационен лист за безопасност

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

### 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

Общи мерки : Да се избягва прекия контакт с продукта. Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

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

Аварийни планове : Да се носи подходящо предпазно облекло, ръкавици и защитни средства за очите или лицето.

##### 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

Методи за почистване : Убедете се, че отпадъците са събрани и се съхраняват на сигурно място. Почистете старателно. Да се измие несъбираемия остатък с : Разтвор от натриев хипохлорит.

#### 6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

### РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

#### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Допълнителни опасности по време на обработка : На потребителя да се обърне внимание за рисковете, евентуално свързани с използването на продукта за други цели, различни от тези, за които е предназначен.

Предпазни мерки за безопасна работа : С материала трябва да се работи внимателно. Да се избягва прекия контакт с продукта. С материала трябва да се работи под лабораторна камина, доколкото това е възможно.

Хигиенни мерки : Да се работи в съответствие с изискванията на добрата промишлена хигиена и процедурите за безопасност.

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

Технически мерки : Да се спазват приложимите разпоредби.

Условия за съхраняване : Да се съхранява под ключ.

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

Виж параграф 1.

# Pergolide mesilate

## Информационен лист за безопасност

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

### 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. Образуван 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. Да се използва единствено в смукателна кабина с интегриран филтър. Високоэффективен филтър за частици (HEPA филтър).

##### 8.2.2. Лични предпазни средства

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

###### Защита на очите:

Предпазни очила. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Предпазване на кожата

###### Защита на кожата и тялото:

Да се използва химически устойчиво защитно облекло. DIN EN 13034

###### Защита на ръцете:

Химически устойчиви предпазни ръкавици. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

###### Защита на дихателните пътища:

Отделяне на прах: противопопрахова маска с филтър Р3. DIN EN 140 & 149. Течен продукт : Антиаерозолна маска. Носете дихателен апарат, ако сте изложени на пари/прахове/аерозоли

###### 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	: силен. Не е приложимо.
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

# Pergolide mesilate

## Информационен лист за безопасност

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

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

### 10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

### 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)	: Смъртоносен при поглъщане.
Остра токсичност (дермална)	: Не се класифицира
Остра токсичност (вдишване)	: Не се класифицира

### Pergolide mesilate

LD50 орално плъх	5 – 50 mg/kg
------------------	--------------

Корозивност/дразнене на кожата : Не се класифицира

# Pergolide mesilate

## Информационен лист за безопасност

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

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	: Може да увреди оплодителната способност или плода.
Допълнителна информация	: Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период Риск от преждевременно раждане
СОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Не се класифицира (Данните са убедителни, но недостатъчни за да се направи класификация)
СОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Причинява увреждане на органите посредством 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

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1. Токсичност

Екология - общо	: Опасни отпадъци. Да се използват подходящи контейнери за отпадните продукти.
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

Местно законодателство (отпадъци)	: Да се изхвърли по безопасен начин в съответствие с местните / национални разпоредби.
Препоръки за обезвреждане на продукта/опаковката	: Да не се изхвърлят отпадъците в канализацията. Изхвърлете този материал и неговия контейнер в център за събиране на опасни и специални отпадъци.

## РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

# Pergolide mesilate

## Информационен лист за безопасност

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

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер</b>		
UN 1544	UN 1544	UN 1544
<b>14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН</b>		
АЛКАЛОИДИ, ТВЪРДИ, Н.У.К.	ALKALOIDS, SOLID, N.O.S.	Alkaloids, solid, n.o.s.
<b>Описание на транспортните документи</b>		
UN 1544 АЛКАЛОИДИ, ТВЪРДИ, Н.У.К., 6.1, II, (D/E)	UN 1544 ALKALOIDS, SOLID, N.O.S., 6.1, II	UN 1544 Alkaloids, solid, n.o.s., 6.1, II
<b>14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране</b>		
6.1	6.1	6.1
<b>14.4. Опаковъчна група</b>		
II	II	II
<b>14.5. Опасности за околната среда</b>		
Опасно за околната среда: Не	Опасно за околната среда: Не Морски замърсител: Не	Опасно за околната среда: Не
Няма допълнителна налична информация		

### 14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

#### Сухопътен транспорт

Класификационен код (ADR)	: T2
Специални разпоредби (ADR)	: 43, 274
Ограничени количества (ADR)	: 500g
Исключени количества (ADR)	: E4
Опаковъчни инструкции (ADR)	: P002, IBC08
Специални опаковъчни разпоредби (ADR)	: B4
Смесени опаковки (ADR)	: MP10
Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: T3
Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: TP33
Кодове за цистерни (ADR)	: SGAN, L4BH
Специални разпоредби относно цистерни (ADR)	: TU15, TE19
Превозно средство за превоз в цистерни	: AT
Транспортна категория (ADR)	: 2
Специални разпоредби за превоза - Опаковки (ADR)	: V11
Специални разпоредби за превоз - товарене, разтоварване и обработка (ADR)	: CV13, CV28
Специални разпоредби за превоз – оперативни изисквания (ADR)	: S9, S19
Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.)	: 60
Оранжеви табели	:
Код за тунелни ограничения (ADR)	: D/E

#### Транспорт по море

Специални разпоредби (IMDG)	: 43, 274
-----------------------------	-----------

# Pergolide mesilate

## Информационен лист за безопасност

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

Ограничени количества (IMDG)	: 500 g
Изключени количества (IMDG)	: E4
Опаковъчни инструкции (IMDG)	: P002
IBC опаковъчни инструкции (IMDG)	: IBC08
IBC специални разпоредби (IMDG)	: B2, B4
Инструкции за цистерни (IMDG)	: T3
Специални разпоредби относно цистерни (IMDG)	: TP33
EmS-№ (Пожар)	: F-A
EmS-№ (Разлив)	: S-A
Категория на товарене (IMDG)	: A
Свойства и наблюдения (IMDG)	: A wide range of toxic solids, generally of vegetable origin. Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Въздушен транспорт

РСА Изключени количества (IATA)	: E4
РСА Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)	: Y644
РСА Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 1kg
РСА Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)	: 669
РСА Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 25kg
Инструкции за опаковане само карго (IATA)	: 676
Максимално нетно количество само карго (IATA)	: 100kg
Специални разпоредби (IATA)	: A3, A4, A6, A801
ERG код (IATA)	: 6L

### 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

##### 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): Pergolide mesilate

##### 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)



# Pergolide mesilate

## Информационен лист за безопасност

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

### 15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

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

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:	
Acute Tox. 2 (орална)	Остра токсичност (орална), Категория 2
Eye Irrit. 2	Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2
H300	Смъртоносен при поглъщане.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H360	Може да увреди оплодителната способност или плода.
H372	Причинява увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се експозиция.
Repr. 1B	Токсичност за репродукцията, Категория 1B
STOT RE 1	Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 1

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