

### ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

#### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

|                   |   |
|-------------------|---|
| Μορφή προϊόντος   | : Ουσία   |
| Όνομα ουσίας      | : Sumatriptan   |
| Κωδικός προϊόντος | : 201600863   |
| Συνώνυμα          | : Sumatriptan, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

#### 1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

##### 1.2.1. Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Κύρια κατηγορία χρήσης         | : Το προϊόν προορίζεται για την έρευνα και ανάπτυξη και την επαγγελματική εκπαίδευση. |
| Χρήση της ουσίας/του μείγματος | : Μόνο για επαγγελματική χρήση  |
| Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης | : Χημικές ουσίες εργαστηρίου  |

##### 1.2.2. Αντενδεικνυόμενες χρήσεις

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Περιορισμοί στη χρήση | : Μη χρησιμοποιείτε : Κατάποση, Εισπνοή, Δερματικό |
|-----------------------|--|

#### 1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

|                                      |                   |
|--------------------------------------|-------------------|
| Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης | : +33(0)390215608 |
|--------------------------------------|-------------------|

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

#### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

##### Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4 H302  
Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Απόφαση μέσω κρίσης εμπειρογνομόνων και αποδεικτικής ισχύος.

#### 2.2. Στοιχεία ετικέτας

##### Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



GHS07

|  |  |
|--|--|
| Προειδοποιητική λέξη (CLP)   | : Προσοχή  |
| Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)   | : H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.   |
| Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)  | : P301+P312 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. |
| Σήμανση σύμφωνα με: εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml |  |

Δεν απαιτείται σήμανση

#### 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Sumatriptan

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

#### 3.1. Ουσίες

| Όνομα       | Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος | %     | Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]                      |
|-------------|----------------------------------|-------|--|
| Sumatriptan | -                                | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Από του στόματος), H302 (ATE=500 mg/kg σωματικού βάρους) |

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

#### 3.2. Μείγματα

Δεν ισχύει

### ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

#### 4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα : Καθαρίστε τη μεγαλύτερη δυνατή ποσότητα σκουπίζοντάς τη (καθαρό και μαλακό απορροφητικό πανί).

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια : Ξεπλύνετε τα μάτια με νερό για λόγους ασφαλείας.

#### 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

#### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Κουβέρτα πυρόσβεσης.

#### 5.2. Ειδικοί τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Κίνδυνος πυρκαγιάς : Βλέπε τμήμα 2.2.

#### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά.

### ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

#### 6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

##### 6.1.1. Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Αποφεύγετε κάθε περιττή έκθεση.

##### 6.1.2. Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Sumatriptan

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

### 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Βλέπε τμήμα 1.

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1. Παράμετροι ελέγχου

#### 8.1.1 Εθνικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης και βιολογικές οριακές τιμές

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 8.1.2. Συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 8.1.3. Σχηματίζονται στοιχεία ρύπανσης του αέρα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 8.1.4. DNEL και PNEC

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 8.1.5. Περιοχές ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 8.2. Έλεγχοι έκθεσης

#### 8.2.1. Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

##### Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Διατηρήστε σε καλά εξερισμένο χώρο. Συνήθως απαιτείται σύστημα γενικού μηχανικού εξαερισμού του χώρου.

#### 8.2.2. Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

##### 8.2.2.1. Προστασία των ματιών και του προσώπου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

##### 8.2.2.2. Προστασία δέρματος

###### Προστασία του δέρματος:

ποδιά εργαστηρίου

###### Προστασία των χεριών:

Προστατευτικά γάντια

##### 8.2.2.3. Προστασία των αναπνευστικών οδών

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

##### 8.2.2.4. Θερμικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 8.2.3. Οριοθέτηση και παρακολούθηση της περιβαλλοντολογικής έκθεσης σε κίνδυνο

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Sumatriptan

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

#### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

|   |                |
|---|----------------|
| Φυσική κατάσταση  | : Στερεό       |
| χρώμα   | : Μη διαθέσιμο |
| Εμφάνιση  | : Σκόνη.       |
| Οσμή  | : Μη διαθέσιμο |
| Όριο οσμής  | : Μη διαθέσιμο |
| Σημείο τήξεως   | : Μη διαθέσιμο |
| Σημείο πήξεως   | : Μη διαθέσιμο |
| Σημείο βρασμού  | : Μη διαθέσιμο |
| Ευφλεκτότητα  | : Μη διαθέσιμο |
| Όρια κινδύνου εκρήξεως                                      | : Δεν ισχύει   |
| Χαμηλότερο όριο εκρηξης                                     | : Δεν ισχύει   |
| Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας                                  | : Δεν ισχύει   |
| Σημείο ανάφλεξης  | : Δεν ισχύει   |
| Θερμοκρασία αναίναφλεξης                                    | : Δεν ισχύει   |
| Θερμοκρασία αποσύνθεσης                                     | : Μη διαθέσιμο |
| pH  | : Μη διαθέσιμο |
| Διάλυμα pH  | : Μη διαθέσιμο |
| ιξώδες, κινεματικός (ή)                                     | : Δεν ισχύει   |
| Διαλυτότητα   | : Μη διαθέσιμο |
| Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow) | : Μη διαθέσιμο |
| Τάση ατμών  | : Μη διαθέσιμο |
| Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C                             | : Μη διαθέσιμο |
| Πυκνότητα   | : Μη διαθέσιμο |
| Σχετική πυκνότητα   | : Μη διαθέσιμο |
| Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C                          | : Δεν ισχύει   |
| Μέγεθος σωματιδίων  | : Μη διαθέσιμο |

#### 9.2. Λοιπές πληροφορίες

##### 9.2.1. Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

##### 9.2.2. Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

#### 10.1. Αντιδραστικότητα

Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.

#### 10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Κανένας γνωστός/-ή/-ό.

#### 10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 10.5. Μη συμβατά υλικά

Καμία σε κανονική χρήση. Βλέπε τμήμα 7.

#### 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Όταν θερμαίνεται μέχρι του σημείου διάσπασης, εκπέμπει επικίνδυνους καπνούς.

# Sumatriptan

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

#### 11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

|  |   |
|--|---|
| Οξεία τοξικότητα (από στόματος)                                    | : Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.   |
| Οξεία τοξικότητα (δερματική)                                       | : Μη ταξινομημένος  |
| Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)   | : Μη ταξινομημένος  |
| Περαιτέρω πληροφορίες  | : Απόφαση μέσω κρίσης εμπειρογνομόνων και αποδεικτικής ισχύος                               |
| Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος                                | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)   |
| Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός                                   | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)   |
| Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος   | : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται) |
| Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων                                | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)   |
| Καρκινογένεση  | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)   |
| Τοξικότητα για την αναπαραγωγή                                     | : Μη ταξινομημένος (Περαιτέρω πληροφορίες: Οξεία τοξικότητα)                                |
| Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση        | : Μη ταξινομημένος  |
| Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)   |
| Επικινδυνότητα αναρρόφησης   | : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται) |

#### 11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

#### 12.1. Τοξικότητα

|  |  |
|--|--|
| Οικολογία - γενικά   | : Δεν παρουσιάζει ιδιαίτερο κίνδυνο για το περιβάλλον. |
| Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς)    | : Μη ταξινομημένος                                     |
| Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος) | : Μη ταξινομημένος                                     |

#### 12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 12.7. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

#### 13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Sumatriptan

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

| ADR  | IMDG       | IATA       |
|--|------------|------------|
| <b>14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας</b>    |            |            |
| Δεν ισχύει                                       | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |
| <b>14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE</b>       |            |            |
| Δεν ισχύει                                       | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |
| <b>14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά</b> |            |            |
| Δεν ισχύει                                       | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |
| <b>14.4. Ομάδα συσκευασίας</b>                   |            |            |
| Δεν ισχύει                                       | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |
| <b>14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα</b>       |            |            |
| Δεν ισχύει                                       | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |
| Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες     |            |            |

### 14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

#### Επίγεια μεταφορά

Δεν ισχύει

#### μεταφορά μέσω θαλάσσης

Δεν ισχύει

#### Εναέρια μεταφορά

Δεν ισχύει

### 14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

### ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

#### 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

##### 15.1.1. κανονισμοί ΕΕ

###### Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XVII του REACH

###### Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

###### Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

###### Κανονισμός PIC (ΕΕ 649/2012, Προηγούμενη συναίνεση μετά από ενημέρωση)

Δεν εφαρμόζεται.

###### Κανονισμός POP (ΕΕ 2019/1021, Έμμονοι οργανικοί ρύποι)

Δεν εφαρμόζεται.

###### Κανονισμός περί εξασθένησης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009)

# Sumatriptan

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

### Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

#### 15.1.2. Εθνικές διατάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

### Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Από του στόματος) | Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4 |
| H302                            | Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.                |

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους.