

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

1.1. Идентификатор на продукта

| | |
|----------------------------|------------------------|
| Форма на продукта | : Вещество |
| Наименование на веществото | : Ursodeoxycholic acid |
| Код на продукта | : 201601008 |

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 Технически изпитвания и анализи 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, 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 |
| 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

Предизвиква сериозно дразнене на очите. Предизвиква дразнене на кожата.

2.2. Елементи на етикета

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

Пиктограми за опасност (CLP)



GHS07

| | |
|----------------------------------|---|
| Сигнална дума (CLP) | : Внимание |
| Предупреждения за опасност (CLP) | : H315 - Предизвиква дразнене на кожата. H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите. |
| Препоръки за безопасност (CLP) | : P264 - Да се измие ръцете до лактите и лицето старателно след употреба. P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. P302+P352 - ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода. |

Ursodeoxycholic acid

Информационен лист за безопасност

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

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. Продължете с изплакването.

P321 - Специализирано лечение (вж. допълнителна инструкция за първа помощ на този етикет).

P332+P313 - При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.

P337+P313 - При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

P362+P364 - Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

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

Не се изисква етиктиране

2.3. Други опасности

Друга информация : Внимание - вещество, което все още не е изпитано напълно.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

| Наименование | Идентификатор на продукта | % | Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP] |
|----------------------|---------------------------|-------|--|
| Ursodeoxycholic acid | - | ≤ 100 | Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 |

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. Ако дразненето на кожата продължава, да се направи консултация с лекар. |
| Първа помощ при контакт с очите | : Изплакнете незабавно и старателно с вода, като държите клепачите широко отворени (в продължение на поне 15 минути). Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. 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 потърсете медицински съвет/помощ. |

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

| | |
|---------------------------------------|--|
| Симптоми/ефекти след контакт с кожата | : Предизвиква дразнене на кожата. |
| Симптоми/ефекти след контакт с очите | : Предизвиква сериозно дразнене на очите. Зачервявания, болка. |

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. Одеяло за загасяне на огъня. |
| Неподходящи пожарогасителни средства | : Да не се използва силна водна струя. |

Ursodeoxycholic acid

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

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 използването 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.

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

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

Ursodeoxycholic acid

Информационен лист за безопасност

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

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)

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 | : 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 |
| Долна граница на експлозивност | : Не е приложимо |
| Горна граница на експлозивност | : Не е приложимо |
| Пламна температура | : Не е приложимо |
| Температура на samozапалване | : 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 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

Няма налична допълнителна информация

Ursodeoxycholic acid

Информационен лист за безопасност

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

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

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) | : Не се класифицира (Липсват данни) |
| Остра токсичност (дермална) | : Не се класифицира (Липсват данни) |
| Остра токсичност (вдишване) | : Не се класифицира (Липсват 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 (Липсват данни) |
| Мутагенност на зародишните клетки | : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране) |
| Канцерогенност | : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране) |
| Токсичност за репродукцията | : Не се класифицира (Липсват данни) |
| СОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция | : Не се класифицира (Липсват данни) |
| 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) | : Не се класифицира |
| Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична) | : Не се класифицира |

12.2. Устойчивост и разградимост

Ursodeoxycholic acid

| | |
|----------------------------|--------------------|
| Устойчивост и разградимост | Разгражда се бързо |
|----------------------------|--------------------|

Ursodeoxycholic acid

Информационен лист за безопасност

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

12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

12.5. Резултати от оценката на РВТ 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 |
|---|----------------|----------------|
| 14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер | | |
| Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо |
| 14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН | | |
| Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо |
| 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране | | |
| Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо |
| 14.4. Опаковъчна група | | |
| Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо |
| 14.5. Опасности за околната среда | | |
| 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

Ursodeoxycholic acid

Информационен лист за безопасност

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

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 |
| | Заменя версията от | 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 |
| 2.3 | Друга информация | Добавено |
| 4.1 | Първа помощ при вдишване | Добавено |
| 4.1 | Първа помощ - общи мерки | Добавено |
| 4.1 | Първа помощ при поглъщане | Добавено |
| 4.1 | Първа помощ при контакт с кожата | Променено |
| 4.1 | Първа помощ при контакт с очите | Променено |
| 4.2 | Симптоми/ефекти след контакт с кожата | Добавено |
| 4.2 | Симптоми/ефекти след контакт с очите | Добавено |
| 5.1 | Неподходящи пожарогасителни средства | Добавено |

Ursodeoxycholic acid

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 |
| 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 | Общи мерки | Добавено |
| 6.1 | Защитни средства | Добавено |
| 6.1 | Аварийни планове | Променено |
| 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 | Предпазни мерки за безопасна работа | Добавено |
| 7.1 | Хигиенни мерки | Добавено |
| 7.2 | Опаковъчни материали | Добавено |
| 7.2 | Условия за съхраняване | Добавено |
| 7.3 | Специфични крайни употреби | Премахнато |
| 8.2 | Защита на очите | Добавено |
| 8.2 | Защита на дихателните пътища | Добавено |
| 8.2 | Защита на ръцете | Променено |
| 8.2 | Подходящ инженерен контрол | Променено |
| 8.2 | Защита на кожата и тялото | Променено |
| 10.1 | Реакционна способност | Премахнато |
| 10.3 | Възможност за опасни реакции | Премахнато |
| 10.5 | Несъвместими материали | Премахнато |
| 10.6 | Опасни продукти на разпадане | Премахнато |
| 12.1 | Екология - общо | Премахнато |

| 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. |
| Skin Irrit. 2 | Корозия/дразнене на кожата, Категория 2 |

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

Ursodeoxycholic acid

Информационен лист за безопасност

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

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. Условието 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.