

# Fosinopril impurity I

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878  
Išleidimo data: 03/04/2023 Versija: 1.0

## 1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

### 1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Fosinopril impurity I
Cheminis pavadinimas	: [(RS)-[(1SR)-2-methyl-1-(1-oxopropoxy)propoxy](4-phenylbutyl)phosphoryl]acetic acid
Indekso Nr	: 607-629-00-5
EB Nr	: 419-270-1
CAS Nr	: 123599-82-6
Produkto kodas	: 201601055

### 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

#### 1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Pagrindinė naudojimo kategorija	: Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui.
Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

#### 1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Per odą
-----------------------	--

### 1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

## 2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

#### Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 2 kategorija H319  
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

#### Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

### 2.2. Ženklinimo elementai

#### Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS07

Signalinis žodis (CLP)	: Atsargiai
Pavojingumo frazės (CLP)	: H319 - Sukelia smarkų akių dirginimą.
Atsargumo frazės (CLP)	: P280 - Mūvėti akių apsaugos priemones.
Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml	

# Fosinopril impurity I

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### Žymėjimas nebūtinai

#### 2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

## 3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

### 3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
[(RS)-[(1SR)-2-methyl-1-(1-oxopropoxy)propoxy](4-phenylbutyl)phosphoryl]acetic acid	CAS Nr: 123599-82-6 EB Nr: 419-270-1 Indekso Nr: 607-629-00-5	≤ 100	Eye Irrit. 2, H319

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

### 3.2. Mišiniai

Netaikytina

## 4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugeriančia, švaria ir švelnia pašluoste).

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Besilaikant atsargumo priemonių praplaukite akis vandeniu.

### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra papildomos informacijos

### 4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

## 5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

### 5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

### 5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2.

### 5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

## 6 SKIRSNIS: Avarių likvidavimo priemonės

### 6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

#### 6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Venkite nebūtinio poveikio.

#### 6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

# Fosinopril impurity I

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

## 7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

### 7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Nėra papildomos informacijos

### 7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

## 8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

### 8.1. Kontrolės parametrai

#### 8.1.1 Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

#### 8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

#### 8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

#### 8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

#### 8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

### 8.2. Poveikio kontrolės priemonės

#### 8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

##### Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Laikykite gerai vėdinamoje patalpoje. Paprastai reikalinga ir vietinė ištraukiamoji, ir bendroji patalpų ventiliacija.

#### 8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

##### 8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsauga

Nėra papildomos informacijos

##### 8.2.2.2. Odos apsauga

##### Odos ir kūno apsaugos priemonės:

laboratorinis chalatas

##### Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės

##### 8.2.2.3. Kvėpavimo takų apsauga

Nėra papildomos informacijos

# Fosinopril impurity I

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 8.2.2.4. Apsaugą nuo t erminių pavojų

Nėra papildomos informacijos

### 8.2.3. Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas

Nėra papildomos informacijos

## 9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

### 9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būsena	: Kieta
Spalva	: Nėra
Išvaizda	: Milteliai.
Kvapap	: Nėra
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydomosi temperatūra	: 89,5 – 91,4 °C
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Sprogumo riba	: Netaikytina
Apatinė sproguomo riba	: Netaikytina
Viršutinė sproguomo riba	: Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: 6,3 (2-5 g/L)
pH tirpalas	: Nėra
Klumpumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Nėra
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Pow)	: 1,81 at 20°C
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

### 9.2. Kita informacija

#### 9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

#### 9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

## 10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

### 10.1. Reaktyvumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

### 10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nežinomas.

# Fosinopril impurity I

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

### 10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

### 10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

## 11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

### 11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną) : Neklasifikuojama  
Ūmus toksiškumas (per odą) : Neklasifikuojama  
Ūmus toksiškumas (įkvėpus) : Neklasifikuojama

#### [(RS)-[(1SR)-2-methyl-1-(1-oxopropoxy)propoxy](4-phenylbutyl)phosphoryl]acetic acid (123599-82-6)

LD50 per odą, triušis	> 2000 mg/kg
-----------------------	--------------

LC50 Įkvėpus - Žiurkės	> 2000 mg/kg
------------------------	--------------

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas : Neklasifikuojama  
pH: 6,3 (2-5 g/L)

Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas : Sukelia smarkų akių dirginimą.  
pH: 6,3 (2-5 g/L)

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas : Neklasifikuojama

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms : Neklasifikuojama

Kancerogeniškumas : Neklasifikuojama

Toksiškumas reprodukcijai : Neklasifikuojama

STOT (vienartinis poveikis) : Neklasifikuojama

STOT (kartotinis poveikis) : Neklasifikuojama

Aspiracijos pavojus : Neklasifikuojama

### 11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

## 12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

### 12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija : Jokio specifinio pavojaus aplinkai.

Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus) : Neklasifikuojama

Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis) : Neklasifikuojama

#### [(RS)-[(1SR)-2-methyl-1-(1-oxopropoxy)propoxy](4-phenylbutyl)phosphoryl]acetic acid (123599-82-6)

LC50 - Žuvis [1]	> 87 mg/l LC50-96 Hour - fish
------------------	-------------------------------

EC50 - Vėžiagyviai [1]	> 87 mg/l EC50 - 48 Hour - Daphnia magna
------------------------	--

### 12.2. Patvarumas ir skaidumas

#### [(RS)-[(1SR)-2-methyl-1-(1-oxopropoxy)propoxy](4-phenylbutyl)phosphoryl]acetic acid (123599-82-6)

Biologinis skaidymasis	68
------------------------	----

# Fosinopril impurity I

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 12.3. Bioakumuliacijos potencialas

#### [(RS)-[(1SR)-2-methyl-1-(1-oxopropoxy)propoxy](4-phenylbutyl)phosphoryl]acetic acid (123599-82-6)

Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Pow)	1,81 at 20°C
---	--------------

### 12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

### 12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

### 12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

### 12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

## 13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

### 13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

## 14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. JT numeris ar ID numeris</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.4. Pakuotės grupė</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.5. Pavojus aplinkai</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
Nėra papildomos informacijos		

### 14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

#### Sausumos transportas

Netaikytina

#### Jūrų transportas

Netaikytina

#### Oro transportas

Netaikytina

# Fosinopril impurity I

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

## 15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

### 15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

#### 15.1.1. ES nuostatos

##### REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

##### REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

##### REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinį sąrašą

##### IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

##### POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

##### Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009):

##### Sprogmenų pirtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirtakų rinkodaros ir naudojimo)

##### Narkotikų pirtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje yra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

#### 15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

### 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

## 16 SKIRSNIS: Kita informacija

### Visas H ir EUH sakinių tekstas:

Eye Irrit. 2	Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 2 kategorija
H319	Sukelia smarkų akių dirginimą.

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.