

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

| | |
|-----------------------|---|
| Produkto forma | : Medžiaga |
| Medžiagos pavadinimas | : Prasugrel |
| Produkto kodas | : 201601109 |
| Sinonimai | : Prasugrel, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

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 - 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]

| | |
|---|------|
| Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija | H302 |
| Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija | H372 |
| 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. Ženklavimo elementai

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

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS07

GHS08

| | |
|--------------------------|--|
| Signalinis žodis (CLP) | : Pavojinga |
| Pavojingumo frazės (CLP) | : H302 - Kenksminga prarijus. H372 - Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai. |
| Atsargumo frazės (CLP) | : P260 - Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio. P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą. P270 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. P301+P312 - PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. |

Prasugrel

Saugos Duomenų Lapas

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

P314 - Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją.

P330 - Išskalauti burną.

P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS08

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] |
|-------------|---------------------------|-------|--|
| Prasugrel | - | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Prarijus), H302 (ATE=500 mg/kg kūno svorio) STOT RE 1, H372 |

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 įkvėpus : Išneškite į gryną orą nukentėjusįjį. Leisti pažeistam asmeniui kvėpuoti grynu oru.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugeriančia, švaria ir švelnia pašluoste). Gausiai plaukite vandeniu, kuriame yra įpilta ploviklio.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus.
- Pirmosios pagalbos priemonės prarijus : Išskalauti burną. Speciali medicininė priežiūra. Gali prireikti ilgos medicininės priežiūros.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

- Simptomai / poveikis : Galimas pavėluotas poveikis.
- Simptomai / poveikis įkvėpus : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis patekus ant odos : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis patekus į akis : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis prarijus : Galimi simptomai: svaigulys, galvos skausmai, pykinimas ir motorikos praradimas.

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

Kreiptis į gydytoją. Jei galite parodykite šį lapą, jei ne, parodykite pakuotę ar etiketę. Aktyvi medžiaga. Farmacinis.

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

Prasugrel

Saugos Duomenų Lapas

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

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

Bendrieji matavimai : Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, pirštines ir akių arba veido apsaugos priemones.

6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Valymo procedūros : Užtikrinkite, kad atliekos bus surinktos ir saugiai laikomos. Gerai išvalykite. Nesurenkamus likučius plaukite: Natrio hipochlorito tirpalas.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai : Be to, atkreipiamas naudotojo dėmesis į galimus pavojus, kai produktas yra naudojimas kitais tikslais nei tie, kuriems jis skirtas.

Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės : Atsargiai elkitės su medžiaga. Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.

Higienos priemonės : Elkitės pagal tinkamas pramonės higienos ir saugos taisykles.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Techninės priemonės : Laikykitės galiojančių teisės aktų.

Laikymo sąlygos : Laikyti užrakintą.

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

Prasugrel

Saugos Duomenų Lapas

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

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:

Laikykitė gerai vėdinamoje patalpoje. Naudokite tik traukos spintoje su integruotu filtru. Didelio efektyvumo dalelių filtras (HEPA filtras).

8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsauga

Akių apsauga:

Apsauginiai akiniai. DIN EN 166

8.2.2.2. Odos apsauga

Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Naudokite chemijai atsparius apsauginius drabužius. DIN EN 13034

Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. ISO 374-1

8.2.2.3. Kvėpavimo takų apsauga

Kvėpavimo takų apsauga:

Dulkių išsiskyrimas: nuo dulkių apsauganti kaukė, turinti filtrą P3. DIN EN 140 & 149. Skystas produktas: Kaukė nuo aerozolio. Naudokite kvėpavimo aparatą, jei esate veikiamas garų / dulkių / aerozolių

8.2.2.4. Apsauga nuo terminių 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 būseną | : Kieti |
| Spalva | : Nėra |
| Išvaizda | : Milteliai. |
| Kvapą | : Netaikytina. |
| Kvapo atsiradimo ribinė | : Nėra |
| Lydimosi temperatūra | : Nėra |
| Stingimo temperatūra | : Nėra |
| Virimo taškas | : Nėra |
| Degumas | : Nėra |
| Sprogumo riba | : Netaikytina |
| Apatinė sprogumo riba | : Netaikytina |
| Viršutinė sprogumo riba | : Netaikytina |
| Pliūpsnio temperatūra | : Netaikytina |
| Savaiminio užsidegimo temperatūra | : Netaikytina |
| Virimo temperatūra | : Nėra |
| pH | : Nėra |
| pH tirpalas | : Nėra |
| Klampumas, kinematinis | : Netaikytina |
| Tirpumas | : Vanduo: 1 – 10 mg/l |
| Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow) | : Nėra |
| Garų slėgis | : Nėra |
| Garų slėgis esant 50°C | : Nėra |

Prasugrel

Saugos Duomenų Lapas

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

| | |
|-----------------------------------|---------------|
| 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

Nėra papildomos informacijos

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) | : Kenksminga prarijus. |
| Ūmus toksiškumas (per odą) | : Neklasifikuojama |
| Ūmus toksiškumas (įkvėpus) | : Neklasifikuojama |

| Prasugrel | |
|---|---|
| LD50 per burną, žiurkė | 300 – 2000 mg/kg |
| Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas | : Neklasifikuojama |
| Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas | : Neklasifikuojama |
| Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas | : Neklasifikuojama |
| Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms | : Neklasifikuojama |
| Kancerogeniškumas | : Neklasifikuojama |
| Toksiškumas reprodukcijai | : Neklasifikuojama |
| STOT (vienartinis poveikis) | : Neklasifikuojama |
| STOT (kartotinis poveikis) | : Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai. |
| Aspiracijos pavojus | : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų) |

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

Prasugrel

Saugos Duomenų Lapas

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

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija : Pavoingos atliekos. Naudokite tinkamus atliekų konteinerius.
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus) : Neklasifikuojama
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis) : Neklasifikuojama

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

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

Regioniniai teisės aktai (atliekos) : Išmeskite pagal galiojančius vietinius/nacionalinius saugos reglamentus.

14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

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

Prasugrel

Saugos Duomenų Lapas

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

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Sausumos transportas

Netaikytina

Jūrų transportas

Netaikytina

Oro transportas

Netaikytina

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 pirmtakų reglamentas (2019/1148)

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

Narkotikų pirmtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje yra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirmtakų 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:

| | |
|-------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Prarijus) | Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija |
| H302 | Kenksminga prarijus. |
| H372 | Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai. |

Prasugrel

Saugos Duomenų Lapas

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

Visas H ir EUH sakinių tekstas:

STOT RE 1

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

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