

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

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Almotriptan
Код на продукта	: 201700007
Синоними	: Almotriptan, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Други начини на идентификация	: Ph.Eur. 2970

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, 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
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]

Остра токсичност (орална), категория на опасност 4

За пълния текст на предупрежденията за опасност H: вижте 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

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

Пиктограми за опасности (CLP) :



GHS07

Сигнална дума (CLP)	: Внимание
Предупреждения за опасност (CLP)	: H302 - Вреден при поглъщане.
Препоръки за безопасност (CLP)	: P301+P312 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете на лекар.

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

Не се изисква етикетиране

2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Almotriptan

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Almotriptan		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

За пълния текст на H-предупрежденията за опасност: вижте Раздел 16

3.2. Смеси

Неприложимо

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при контакт с кожата : Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа).
Първа помощ при контакт с очите : Изплакнете очите с вода като предпазна мярка.

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

Няма налична допълнителна информация

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

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Пожарогасителни средства

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

Противопожарни мерки : 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

6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се избягва всякаква излишна експозиция.

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

Няма налична допълнителна информация

6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Няма налична допълнителна информация

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Няма налична допълнителна информация

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

Виж параграф 1.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

Няма налична допълнителна информация

Almotriptan

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

8.2. Контрол на експозицията

Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение.

Защита на ръцете:

Защитни ръкавици

Защита на кожата и тялото:

Лабораторна престилка

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо
Цвят	: Няма налични данни
Мирис	: Няма налични данни
Граница на мириса	: Няма налични данни
pH	: Няма налични данни
Относителна скорост на изпаряване (бутилацетат=1)	: Няма налични данни
Точка на топене	: Няма налични данни
Точка на замръзване	: Няма налични данни
Точка на кипене/интервал на кипене	: Няма налични данни
Точка на запалване	: Няма налични данни
Температура на самозапалване	: Няма налични данни
Температура на разпадане	: Няма налични данни
Запалимост (твърдо вещество, газ)	: Няма налични данни
Налягане на парите	: Няма налични данни
Относителна плътност на парите при 20 °C	: Няма налични данни
Относителна плътност	: Няма налични данни
Разтворимост	: Вода: > 1 g/l
Log Pow	: Няма налични данни
Вискозитет, кинематичен	: Няма налични данни
Вискозитет, динамичен	: Няма налични данни
Експлозивни свойства	: Няма налични данни
Оксидиращи свойства	: Няма налични данни
Долна/горна граница на запалимост и експлозия	: Няма налични данни

9.2. Друга информация

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реактивност

Стабилен при нормални условия.

10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

10.3. Възможност за опасни реакции

Не е известно.

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

10.5. Несъвместими материали

Няма при нормално използване. Вижте Раздел 7.

10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

Almotriptan

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност (орална)	: Орално: Вреден при поглъщане.
Остра токсичност (дермална)	: Не се класифицира
Остра токсичност (вдишване)	: Не се класифицира
Допълнителна информация	: Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства
Корозивност/дразнене на кожата	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира (Липсващи 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 (Други указания: Остра токсичност)
СОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Не се класифицира (Липсващи данни)
СОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Не се класифицира (Липсващи данни. Други указания: Остра токсичност)
Опасност при вдишване	: Не се класифицира (Липсващи данни. Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Екология - общо	: Не представлява конкретна опасност за околната среда.
Остра водна токсичност	: Не се класифицира
Хронична водна токсичност	: 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. 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 / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Номер по списъка на ООН		
Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо

Almotriptan

Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

ADR	IMDG	IATA
14.4. Опаковъчна група		
Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
14.5. Опасности за околната среда		
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

Няма налични данни

- Транспорт по море

Няма налични данни

- Въздушен транспорт

Няма налични данни

14.7. Транспортиране в наливно състояние съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC

Неприложимо

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфична за веществото или сместа нормативна уредба или специфично законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

15.1.1. Регламенти на ЕС

Няма ограничения в съответствие с Приложение XVII на REACH

Almotriptan не е в Кандидат-списъка за разрешаване по REACH

Almotriptan не е в списъка на Приложение XIV на REACH

15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

15.2. Оценка на безопасността на химично вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Пълнен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

Acute Tox. 4 (Oral)	Остра токсичност (орална), категория на опасност 4
H302	Вреден при поглъщане.

ИЛБ ЕС (REACH Приложение II)

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