

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

### 1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Fingolimod
Код на продукта	: 201800020
Синоними	: Fingolimod, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, 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  
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. 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 4	H302
Корозия/дразнене на кожата, Категория 2	H315
Токсичност за репродукцията, Категория 1A	H360D
Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 1	H372
Опасно за водната среда – остра опасност, категория 1	H400
Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 1	H410
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

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 опасност (CLP)



Сигнална дума (CLP)

: Опасно

Предупреждения за опасност (CLP)

: H302 - Вреден при поглъщане.

H315 - Предизвиква дразнене на кожата.

# Fingolimod

## Информационен лист за безопасност

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

Препоръки за безопасност (CLP)	H360D - Може да увреди плода.
	H372 - Причинява увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се експозиция.
	H410 - Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
	: P202 - Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
	P260 - Не вдишвайте dust/vapours. P301+P312 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОСКИКОЛОГИЯ или на лекар при неразположение. P314 - При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

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

Пиктограми за опасност (CLP)



GHS08

### 2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

### 3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Fingolimod	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (орална), H302 (ATE=300 mg/kg телесно тегло) Skin Irrit. 2, H315 Repr. 1A, H360D STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

### 3.2. Смеси

Не е приложимо

## РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при вдишване	: Да се остави пострадалия на чист въздух. Осигурете свеж въздух на засегнатото лице.
Първа помощ при контакт с кожата	: Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа). Да се измие обилно с вода в която е прибавен детергент.
Първа помощ при контакт с очите	: Изплакнете с вода, като държите очите широко отворени.
Първа помощ при поглъщане	: Изплакнете устата. Специално лекарско наблюдение. Може да бъде препоръчано продължително медицинско наблюдение.

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

Симптоми/ефекти	: Възможни са закъснели ефекти.
Симптоми/ефекти след вдишване	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след контакт с кожата	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след контакт с очите	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след поглъщане	: Симптомите могат да бъдат замайвания, главоболие, гадене и загуба на координация.

# Fingolimod

## Информационен лист за безопасност

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

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

Потърсете медицински съвет/помощ. При възможност да се покаже настоящия лист, а ако не е на разположение, да се покаже опаковката или етикета. Активатор. Фармацевтичен продукт.

## РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

### 5.1. Средства за гасене на пожар

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

Инструкции за гасене на пожари : 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

Общи мерки : Да се избягва прекия контакт с продукта. Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

#### 6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се носи подходящо предпазно облекло, ръкавици и защитни средства за очите или лицето.

#### 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

Методи за почистване : Убедете се, че отпадъците са събрани и се съхраняват на сигурно място. Почистете старателно. Да се измие несъбираемия остатък с : Разтвор от натриев хипохлорит.

### 6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Допълнителни опасности по време на обработка : На потребителя да се обърне внимание за рисковете, евентуално свързани с използването на продукта за други цели, различни от тези, за които е предназначен.

Предпазни мерки за безопасна работа : С материала трябва да се работи внимателно. Да се избягва прекия контакт с продукта. С материала трябва да се работи под лабораторна камина, доколкото това е възможно.

Хигиенни мерки : Да се работи в съответствие с изискванията на добрата промишлена хигиена и процедурите за безопасност.

### 7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Технически мерки : Да се спазват приложимите разпоредби.

Условия за съхраняване : Да се съхранява под ключ.

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

Виж параграф 1.

# Fingolimod

## Информационен лист за безопасност

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

### РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

#### 8.1. Параметри на контрол

##### 8.1.1 Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

##### 8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

##### 8.1.3. Образуван се замърсители на въздуха

Няма налична допълнителна информация

##### 8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

##### 8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

#### 8.2. Контрол на експозицията

##### 8.2.1. Подходящ технически контрол

###### Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Да се използва единствено в смукателна кабина с интегриран филтър. Високоэффективен филтър за частици (HEPA филтър).

##### 8.2.2. Лични предпазни средства

###### 8.2.2.1. Защита на очите и лицето

###### Защита на очите:

Предпазни очила. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Предпазване на кожата

###### Защита на кожата и тялото:

Да се използва химически устойчиво защитно облекло. DIN EN 13034

###### Защита на ръцете:

Химически устойчиви предпазни ръкавици. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

###### Защита на дихателните пътища:

Отделяне на прах: противопопрахова маска с филтър P3. DIN EN 140 & 149. Течен продукт : Антиаерозолна маска. Носете дихателен апарат, ако сте изложени на пари/прахове/аерозоли

###### 8.2.2.4. Термични опасности

Няма налична допълнителна информация

##### 8.2.3. Контрол на експозицията в околната среда

Няма налична допълнителна информация

### 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 приложимо.
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

# Fingolimod

## Информационен лист за безопасност

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

Граници на експлозивност	: Не е приложимо
Долна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Горна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Температура на разлагане	: Не е приложимо
Температура на samozапалване	: Не е приложимо
Температура на разпадане	: Не е налично
pH	: Не е налично
pH разтвор	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е приложимо
Разтворимост	: Вода: 100 – 1000 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

#### 9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

#### 9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1. Реакционна способност

Стабилен при нормални условия.

### 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 при нормална употреба. Вижте Раздел 7.

### 10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

### 11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Остра токсичност (орална)	: Вреден при поглъщане.
Остра токсичност (дермална)	: Не се класифицира
Остра токсичност (вдишване)	: Не се класифицира

#### Fingolimod

LD50 орално плъх	300 – 2000
------------------	------------

Корозивност/дразнене на кожата : Предизвиква дразнене на кожата.

# Fingolimod

## Информационен лист за безопасност

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

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Не се класифицира (Други указания: Остра токсичност)
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира (Други указания: Остра токсичност)
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Канцерогенност	: Не се класифицира
Токсичност за репродукцията	: Може да увреди плода.
СОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Не се класифицира (Липсващи данни)
СОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Причинява увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се експозиция.
Опасност при вдишване	: Не се класифицира (Липсващи данни)

### 11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1. Токсичност

Екология - общо	: Опасни отпадъци. Да се използват подходящи контейнери за отпадните продукти.
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	: Силно токсичен за водните организми.
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична)	: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

### 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 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

Местно законодателство (отпадъци) : Да се изхвърли по безопасен начин в съответствие с местните / национални разпоредби.

## РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането




В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077

# Fingolimod

## Информационен лист за безопасност

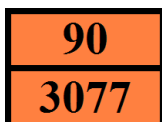
в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН</b>		
ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Описание на транспортните документи</b>		
UN 3077 ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К., 9, III, (E)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Опаковъчна група</b>		
III	III	III
<b>14.5. Опасности за околната среда</b>		
Опасно за околната среда: Да	Опасно за околната среда: Да Морски замърсител: Да	Опасно за околната среда: Да
Няма допълнителна налична информация		

### 14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

#### Сухопътен транспорт

Класификационен код (ADR)	: M7
Специални разпоредби (ADR)	: 274, 335, 601, 375
Ограничени количества (ADR)	: 5kg
Изключени количества (ADR)	: E1
Опаковъчни инструкции (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Смесени опаковки (ADR)	: MP10
Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: T1, BK1, BK2
Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: TP33
Кодове за цистерни (ADR)	: SGAV, LGBV
Превозно средство за превоз в цистерни	: AT
Транспортна категория (ADR)	: 3
Специални разпоредби за превоза - Опаковки (ADR)	: V13
Специални разпоредби за превоз - Насипно състояние (ADR)	: VC1, VC2
Специални разпоредби за превоз - товарене, разтоварване и обработка (ADR)	: CV13
Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.)	: 90
Оранжеви табели	:



Код за тунелни ограничения (ADR) : E

#### Транспорт по море

Специални разпоредби (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Ограничени количества (IMDG)	: 5 kg
Изключени количества (IMDG)	: E1
Опаковъчни инструкции (IMDG)	: P002, LP02

# Fingolimod

## Информационен лист за безопасност

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

Специални разпоредби за опаковане (IMDG)	: PP12
IBC опаковъчни инструкции (IMDG)	: IBC08
IBC специални разпоредби (IMDG)	: B3
Инструкции за цистерни (IMDG)	: T1, BK1, BK2, BK3
Специални разпоредби относно цистерни (IMDG)	: TP33
EmS-№ (Пожар)	: F-A
EmS-№ (Разлив)	: S-F
Категория на товарене (IMDG)	: A
Складиране и обработка (IMDG)	: SW23

### Въздушен транспорт

РСА Изключени количества (IATA)	: E1
РСА Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)	: Y956
РСА Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 30kgG
РСА Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)	: 956
РСА Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 400kg
Инструкции за опаковане само карго (IATA)	: 956
Максимално нетно количество само карго (IATA)	: 400kg
Специални разпоредби (IATA)	: A97, A158, A179, A197
ERG код (IATA)	: 9L

### 14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

## РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

### 15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

#### 15.1.1. 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 PIC (ЕС 649/2012, Предварително обосновано съгласие)

Неприложимо.

##### Регламент относно УОЗ (ЕС 2019/1021, Устойчиви органични замърсители)

Неприложимо.

##### Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не фигурира в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009): Fingolimod

##### 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)

#### 15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация



# Fingolimod

## Информационен лист за безопасност

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

### 15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

### РАЗДЕЛ 16: Друга информация

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

Acute Tox. 4 (орална)	Остра токсичност (орална), Категория 4
Aquatic Acute 1	Опасно за водната среда – остра опасност, категория 1
Aquatic Chronic 1	Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 1
H302	Вреден при поглъщане.
H315	Предизвиква дразнене на кожата.
H360D	Може да увреди плода.
H372	Причинява увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се експозиция.
H400	Силно токсичен за водните организми.
H410	Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
Repr. 1A	Токсичност за репродукцията, Категория 1A
Skin Irrit. 2	Корозия/дразнене на кожата, Категория 2
STOT RE 1	Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 1

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

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