

# Dabigatran etexilate impurity A

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878  
Išleidimo data: 31/01/2023 Versija: 1.0

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

#### 1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Dabigatran etexilate impurity A
Cheminis pavadinimas	: Ethyl 3-[[2-[[4-[[[hexyloxy]carbonyl]carbamoyl]anilino]methyl]-1-methyl-1Hbenzimidazole-5-carbonyl](pyridin-2-yl)amino]propanoate
Produkto kodas	: 202000276

#### 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]

Toksinis poveikis reprodukcijai, 2 kategorija	H361
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija	H372
Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 4 kategorija	H413
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)



GHS08

Signalinis žodis (CLP)	: Pavojinga
Pavojingumo frazės (CLP)	: H361 - Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui. H372 - Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai. H413 - Gali sukelti ilgalaikį kenksmingą poveikį vandens organizmams.
Atsargumo frazės (CLP)	: P201 - Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.

# Dabigatran etexilate impurity A

## Saugos Duomenų Lapas

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

P260 - Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.  
P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą.  
P270 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.  
P273 - Saugoti, kad nepatektų į aplinką.  
P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.  
P314 - Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją.  
P405 - Laikyti užrakintą.  
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]
Ethyl 3-[[2-[[4-[[[(hexyloxy)carbonyl]carbamoil]anilino]methyl]-1-methyl-1Hbenzimidazole-5-carbonyl](pyridin-2-yl)amino]propanoate	-	≤ 100	Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 4, H413

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. 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.

### 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.

# Dabigatran etexilate impurity A

## Saugos Duomenų Lapas

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

### 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

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

# Dabigatran etexilate impurity A

## Saugos Duomenų Lapas

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

### 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. 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. Apsaugą nuo terminių pavojų

Nėra papildomos informacijos

### 8.2.3. Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas

Nėra papildomos informacijos

## 9 SKIRSNIS: Fizinės ir cheminės savybės

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

Forma	: Kieta
Spalva	: Nėra
Kvapas	: Netaikytina.
Aromato riba	: Nėra
Lydymosi taškas / lydymosi intervalas	: Nėra
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Sprogumo riba	: Netaikytina
Apatinė sprogio riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogio riba	: Netaikytina
Pliūpsnio taškas	: Netaikytina
Savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra	: Netaikytina
Skilimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra
Klampumas, kinematinis	: Netaikytina

# Dabigatran etexilate impurity A

## Saugos Duomenų Lapas

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

Tirpumas	: Nėra
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
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

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)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Kancerogeniškumas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Toksiškumas reprodukcijai	: Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.
STOT (vienkartinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
STOT (kartotinis poveikis)	: Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotina.
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama (Techninio negalimumo gauti duomenys)

# Dabigatran etexilate impurity A

## Saugos Duomenų Lapas

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

### 11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

## 12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

### 12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija : Pavojingos atliekos. Naudokite tinkamus atliekų konteinerius.  
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus) : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)  
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis) : Gali sukelti ilgalaikį kenksmingą poveikį vandens organizmams.

### 12.2. Patvarumas ir skaidomumas

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
<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

# Dabigatran etexilate impurity A

## Saugos Duomenų Lapas

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

ADR	IMDG	IATA
Nėra papildomos informacijos		

### 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)

Nėra apribojimų pagal REACH XVII priedą

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

Ethyl 3-[[2-[[4-[[[(hexyloxy)carbonyl]carbamoyl]anilino]methyl]-1-methyl-1Hbenzimidazole-5-carbonyl](pyridin-2-yl)amino]propanoate nėra įtrauktas į REACH XIV priedą

##### REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Ethyl 3-[[2-[[4-[[[(hexyloxy)carbonyl]carbamoyl]anilino]methyl]-1-methyl-1Hbenzimidazole-5-carbonyl](pyridin-2-yl)amino]propanoate nėra įtrauktas į REACH kandidatų sąrašą

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

Nėra.

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

Nėra.

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

Dabigatran etexilate impurity A neregamentuojama pagal EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1005/2009 2009 m. rugsėjo 16 d. dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų.

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

Nėra jokių medžiagų, kurioms taikomas 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1148 dėl prekybos sprogmenų pirtakais ir jų naudojimo.

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

Sudėtyje nėra medžiagų, įtrauktų į oficialų narkotinių medžiagų pirtakų sąrašą (EB Reglamentas 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirtakų)

#### 15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

### 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

# Dabigatran etexilate impurity A

## Saugos Duomenų Lapas

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

### 16 SKIRSNIS: Kita informacija

#### Visas H ir EUH sakinių tekstas:

Aquatic Chronic 4	Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 4 kategorija
H361	Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.
H372	Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
H413	Gali sukelti ilgalaikį kenksmingą poveikį vandens organizmams.
Repr. 2	Toksinis poveikis reprodukcijai, 2 kategorija
STOT RE 1	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija

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.