

# Dabigatran etexilate impurity B

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878  
Data di pubblicazione: 31/01/2023 Versione: 1.0

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Forma del prodotto    | : Sostanza   |
| Nome della sostanza   | : Dabigatran etexilate impurity B  |
| Denominazione chimica | : Ethyl 3-(2-((4-carbamimidoylphenylamino)methyl)-1-methyl-N-(pyridin-2-yl)-1H-benzo[d]imidazole-5-carboxamido)propanoate 4-methylbenzenesulfonate |
| Codice prodotto       | : 202000277  |

#### 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Categoria d'uso principale        | : Il prodotto di intende destinato alla ricerca, all'analisi e all'educazione scientifica. |
| Uso della sostanza/ della miscela | : Riservato a uso professionale  |
| Funzione o categoria d'uso        | : Sostanze chimiche per laboratorio  |

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

|                   |   |
|-------------------|---|
| Restrizioni d'uso | : Non usare : Ingestione, Inalazione, Dermale |
|-------------------|---|

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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. Numero telefonico di emergenza

|                     |                   |
|---------------------|-------------------|
| Numero di emergenza | : +33(0)390215608 |
|---------------------|-------------------|

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 2 H411  
Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Determinazione per parere di esperti e forza probante.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP)



GHS09

Avvertenza (CLP)

: -

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza (CLP)

: P273 - Non disperdere nell'ambiente.

P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Etichettatura secondo: esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml

# Dabigatran etexilate impurity B

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Nessuna etichettatura richiesta

### 2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1. Sostanze

| Nome   | Identificatore del prodotto | %     | Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] |
|--|-----------------------------|-------|--|
| Ethyl 3-(2-((4-carbamimidoylphenylamino)methyl)-1-methyl-N-(pyridin-2-yl)-1H-benzo[d]imidazole-5-carboxamido)propanoate 4-methylbenzenesulfonate | -                           | ≤ 100 | Aquatic Chronic 2, H411  |

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

### 3.2. Miscela

Non applicabile

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Eliminare al massimo asciugando (Straccio assorbente e soffice).

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.

### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Coperta antifiamma.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Consultare la Sezione 2.2.

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

#### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Evitare le esposizioni inutili.

# Dabigatran etexilate impurity B

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 7.3. Usi finali particolari

Consultare la Sezione 1.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

##### Controlli tecnici idonei:

Conservare in un locale ben ventilato. Sono solitamente necessari sia un sistema di aspirazione locale che un sistema di ventilazione generale della stanza.

#### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

##### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.2.2.2. Protezione della pelle

##### Protezione della pelle e del corpo:

Camice di laboratorio

# Dabigatran etexilate impurity B

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### Protezione delle mani:

Guanti di protezione

#### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

|   |                   |
|---|-------------------|
| Stato fisico  | : Solido          |
| Colore  | : Non disponibile |
| Odore   | : Non disponibile |
| Soglia olfattiva  | : Non disponibile |
| Punto di fusione  | : Non disponibile |
| Punto di congelamento                                   | : Non disponibile |
| Punto di ebollizione                                    | : Non disponibile |
| Infiammabilità  | : Non disponibile |
| Limiti di infiammabilità o esplosività                  | : Non applicabile |
| Limite inferiore di esplosività                         | : Non applicabile |
| Limite superiore di esplosività                         | : Non applicabile |
| Punto di infiammabilità                                 | : Non applicabile |
| Temperatura di autoaccensione                           | : Non applicabile |
| Temperatura di decomposizione                           | : Non disponibile |
| pH  | : Non disponibile |
| pH soluzione  | : Non disponibile |
| Viscosità cinematica                                    | : Non applicabile |
| Solubilità  | : Non disponibile |
| Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow) | : Non disponibile |
| Tensione di vapore                                      | : Non disponibile |
| Pressione di vapore a 50°C                              | : Non disponibile |
| Densità   | : Non disponibile |
| Densità relativa  | : Non disponibile |
| Densità relativa di vapore a 20°C                       | : Non applicabile |
| Granulometria   | : Non disponibile |

### 9.2. Altre informazioni

#### 9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali.

### 10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# Dabigatran etexilate impurity B

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno noto.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna sotto utilizzazione normale. Consultare la Sezione 7.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Riscaldato fino alla decomposizione, emette esalazioni pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

|  |   |
|--|---|
| Tossicità acuta (orale)  | : Non classificato (Dati mancanti)                            |
| Tossicità acuta (cutanea)  | : Non classificato (Dati mancanti)                            |
| Tossicità acuta (inalazione)   | : Non classificato (Dati mancanti)                            |
| Corrosione cutanea/irritazione cutanea                                 | : Non classificato (Dati mancanti)                            |
| Gravi danni oculari/irritazione oculare                                | : Non classificato (Dati mancanti)                            |
| Sensibilizzazione respiratoria o cutanea                               | : Non classificato (Dati mancanti)                            |
| Mutagenicità sulle cellule germinali                                   | : Non classificato (Dati mancanti)                            |
| Cancerogenicità  | : Non classificato (Dati mancanti)                            |
| Tossicità per la riproduzione  | : Non classificato (Dati mancanti)                            |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola  | : Non classificato (Dati mancanti)                            |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta | : Non classificato (Dati mancanti)                            |
| Pericolo in caso di aspirazione  | : Non classificato (Impossibilità tecnica di ottenere i dati) |

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

|  |  |
|--|--|
| Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)   | : Non classificato (Dati mancanti)                                 |
| Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) | : Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

### Ethyl 3-(2-((4-carbamimidoylphenylamino)methyl)-1-methyl-N-(pyridin-2-yl)-1H-benzo[d]imidazole-5-carboxamido)propanoate 4-methylbenzenesulfonate

|                      |                               |
|----------------------|-------------------------------|
| CE50 - Crostacei [1] | 8.8 (OECD Test Guideline 202) |
|----------------------|-------------------------------|

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# Dabigatran etexilate impurity B

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile




## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG   | IATA  |
|---|--|---|
| <b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>   |  |   |
| UN 3077   | UN 3077  | UN 3077   |
| <b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>                                |  |   |
| MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.                                   | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.                                   | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.                                    |
| <b>Descrizione del documento di trasporto</b>                                       |  |   |
| UN 3077 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S., 9, III, (-)              | 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. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>                               |  |   |
| 9   | 9  | 9   |
|  |   |  |
| <b>14.4. Gruppo di imballaggio</b>  |  |   |
| III   | III  | III   |
| <b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>  |  |   |
| Pericoloso per l'ambiente: Si   | Pericoloso per l'ambiente: Si<br>Inquinante marino: Si                               | Pericoloso per l'ambiente: Si   |
| Nessuna ulteriore informazione disponibile  |  |   |

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

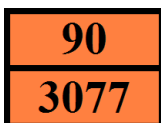
|  |                           |
|--|---------------------------|
| Codice di classificazione (ADR)            | : M7                      |
| Disposizioni speciali (ADR)                | : 274, 335, 375, 601      |
| Quantità limitate (ADR)                    | : 5kg                     |
| Quantità esenti (ADR)                      | : E1                      |
| Istruzioni di imballaggio (ADR)            | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Disposizioni speciali di imballaggio (ADR) | : PP12, B3                |

# Dabigatran etexilate impurity B

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

|   |                     |
|---|---------------------|
| Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune (RID)  | : MP10              |
| Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)          | : T1, BK1, BK2, BK3 |
| Disposizioni speciali relative alle cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR) | : TP33              |
| Codice cisterna (ADR)   | : SGAV, LGBV        |
| Veicolo per il trasporto in cisterna  | : AT                |
| Categoria di trasporto (ADR)  | : 3                 |
| Disposizioni speciali di trasporto - Colli (ADR)  | : V13               |
| Disposizioni speciali di trasporto - Rinfusa (ADR)  | : VC1, VC2          |
| Disposizioni speciali di trasporto - Carico, scarico e movimentazione (ADR)                           | : CV13              |
| Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler)  | : 90                |
| Pannello arancione  | :                   |



Codice restrizione in galleria (ADR) : -

### Trasporto via mare

|   |                           |
|---|---------------------------|
| Disposizioni speciali (IMDG)                | : 274, 335, 966, 967, 969 |
| Quantità limitate (IMDG)                    | : 5 kg                    |
| Quantità esenti (IMDG)                      | : E1                      |
| Istruzioni di imballaggio (IMDG)            | : LP02, P002              |
| Disposizioni speciali di imballaggio (IMDG) | : PP12                    |
| Istruzioni di imballaggio IBC (IMDG)        | : IBC08                   |
| IBC special provisions (IMDG)               | : B3                      |
| Istruzioni cisterna (IMDG)                  | : BK1, BK2, BK3, T1       |
| Disposizioni speciali cisterna (IMDG)       | : TP33                    |
| N° EmS (Incendio)                           | : F-A                     |
| N° EmS (Fuoriuscita)                        | : S-F                     |
| Categoria di stivaggio (IMDG)               | : A                       |
| Conservazione e manipolazione (IMDG)        | : SW23                    |

### Trasporto aereo

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA)                          | : E1                          |
| Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)                        | : Y956                        |
| Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA) | : 30kgG                       |
| Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA)                | : 956                         |
| Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA)                  | : 400kg                       |
| Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA)                             | : 956                         |
| Quantità max. netta aereo cargo (IATA)                                   | : 400kg                       |
| Disposizioni speciali (IATA)   | : A97, A158, A179, A197, A215 |
| Codice ERG (IATA)  | : 9L                          |

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

### 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

#### 15.1.1. Normative UE

##### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non elencato nell'allegato XVII del REACH

# Dabigatran etexilate impurity B

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non elencato nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non elencato nell'elenco dei candidati REACH

### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non applicabile.

### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non applicabile.

### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non elencato nell'elenco dell'esaurimento dell'ozono (regolamento UE 1005/2009)

### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

#### 15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

|                   |   |
|-------------------|---|
| Aquatic Chronic 2 | Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 2 |
| H411              | Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.    |

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITA' Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza