

Dabigatran etexilate impurity B

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 B
Cheminis pavadinimas	: Ethyl 3-(2-((4-carbamimidoylphenylamino)methyl)-1-methyl-N-(pyridin-2-yl)-1H-benzo[d]imidazole-5-carboxamido)propanoate 4-methylbenzenesulfonate
Produkto kodas	: 202000277

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]

Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 2 kategorija H411
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)



GHS09

Signalinis žodis (CLP)	: -
Pavojingumo frazės (CLP)	: H411 - Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Atsargumo frazės (CLP)	: P273 - Saugoti, kad nepatektų į aplinką. P391 - Surinkti ištekėjusią medžiagą. 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

Dabigatran etexilate impurity B

Saugos Duomenų Lapas

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

Žymėjimas nebūtinai

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-carbamimidoylphenylamino)methyl)-1-methyl-N-(pyridin-2-yl)-1H-benzo[d]imidazole-5-carboxamido)propanoate 4-methylbenzenesulfonate	-	≤ 100	Aquatic Chronic 2, H411

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 medžiagos patekus : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugeriančia, švaria ir švelnia pašluoste) ant odos

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus : Besilaikant atsargumo priemonių praplaukite akis vandeniu. į akis

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra papildomos informacijos

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

Nėra papildomos informacijos

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

6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Venkite nebūtinio poveikio.

6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

Dabigatran etexilate impurity B

Saugos Duomenų Lapas

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

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Nėra papildomos informacijos

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Nėra papildomos informacijos

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

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. Paprastai reikalinga ir vietinė ištraukiamoji, ir bendroji patalpų ventiliacija.

8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsauga

Nėra papildomos informacijos

8.2.2.2. Odos apsauga

Odos ir kūno apsaugos priemonės:

laboratorinis chalatas

Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės

8.2.2.3. Kvėpavimo takų apsauga

Nėra papildomos informacijos

Dabigatran etexilate impurity B

Saugos Duomenų Lapas

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

8.2.2.4. Apsauga nuo t erminių 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
Kvapapas	: Nėra
Aromato riba	: Nėra
Lydimosi 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
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

Nežinomas.

10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

Dabigatran etexilate impurity B

Saugos Duomenų Lapas

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

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	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
STOT (vienartinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
STOT (kartotinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama (Techninio negalimumo gauti duomenys)

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis)	: Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

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

EC50 - Vėžiagyviai [1]	8.8 (OECD Test Guideline 202)
------------------------	-------------------------------

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 ardamosios savybės

Nėra papildomos informacijos

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

Dabigatran etexilate impurity B

Saugos Duomenų Lapas

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




13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. JT numeris ar ID numeris		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas		
APLINKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA, KIETA, K.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Transportavimo dokumentų aprašymas		
UN 3077 APLINKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA, KIETA, K.N., 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
14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)		
9	9	9
		
14.4. Pakuotės grupė		
III	III	III
14.5. Pavojus aplinkai		
Aplinkai pavojinga: Taip	Aplinkai pavojinga: Taip Teršia vandenį: Taip	Aplinkai pavojinga: Taip
Nėra papildomos informacijos		

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Sausumos transportas

Klasifikacinis kodas (ADR)	: M7
Specialiosios nuostatos (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Riboti kiekiai (ADR)	: 5kg
Nekontroliuojami kiekiai (ADR)	: E1
Pakavimo instrukcijos (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Specialiosios pakavimo nuostatos (ADR)	: PP12, B3
Mišraus pakavimo nuostatos (ADR)	: MP10
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovininių konteinerių instrukcijos (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovininių konteinerių specialiosios nuostatos (ADR)	: TP33
Cisternos kodas (ADR)	: SGAV, LGBV
Transporto priemonė vežant cisternomis	: AT
Transporto kategorija (ADR)	: 3
Specialios vežimo nuostatos - Pakuotės (ADR)	: V13
Specialios vežimo nuostatos - Suverstinai (ADR)	: VC1, VC2
Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir tvarkymas (ADR)	: CV13

Dabigatran etexilate impurity B

Saugos Duomenų Lapas

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

Pavojaus identifikavimo numeris : 90
Oranžinės plokštelės :



Tunelio apribojimo kodas (ADR) : -

Jūrų transportas

Specialiosios nuostatos (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969
Riboti kiekiai (IMDG) : 5 kg
Nekontroliuojami kiekiai (IMDG) : E1
Pakavimo instrukcijos (IMDG) : LP02, P002
Specialiosios pakavimo nuostatos (IMDG) : PP12
IBC pakavimo instrukcija (IMDG) : IBC08
Specialios nuostatos IBC (IMDG) : B3
Instrukcija dėl cisternų (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1
Specialiosios cisternų nuostatos (IMDG) : TP33
EmS Nr. (Ugnis) : F-A
EmS Nr. (Nutekėjimas) : S-F
Pakrovimo kategorija (IMDG) : A
Sudėjimas ir apdorojimas (IMDG) : SW23

Oro transportas

Nekontroliuojami kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : E1
Riboti kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : Y956
Didžiausias grynasis kiekis, kai kiekis yra ribotas, keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : 30kgG
Pakavimo instrukcija keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : 956
Didžiausias grynasis kiekis keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : 400kg
Pakavimo instrukcija tik kroviniu orlaiviu (IATA) : 956
Didžiausias grynasis kiekis tik kroviniu orlaiviu (IATA) : 400kg
Specialiosios nuostatos (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215
ERG kodas (IATA) : 9L

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-carbamimidoylphenylamino)methyl)-1-methyl-N-(pyridin-2-yl)-1H-benzo[d]imidazole-5-carboxamido)propanoate 4-methylbenzenesulfonate nėra įtrauktas į REACH XIV priedą

REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Ethyl 3-(2-((4-carbamimidoylphenylamino)methyl)-1-methyl-N-(pyridin-2-yl)-1H-benzo[d]imidazole-5-carboxamido)propanoate 4-methylbenzenesulfonate nėra įtrauktas į REACH kandidatų sąrašą

IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

Dabigatran etexilate impurity B

Saugos Duomenų Lapas

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

POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Dabigatran etexilate impurity B 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

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Visas H ir EUH sakinių tekstas:

Aquatic Chronic 2	Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 2 kategorija
H411	Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

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.