(1RS)-1-[(2RS)-6-fluoro-3,4-dihydro-2H-1-benzopyran-2-yl]-2-[[(2SR)-2-[(2RS)-6-fluoro-3,4-dihydro-2H-1-benzopyran-2-yl]-2-hydroxyethyl]amino]ethan-1-ol

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878
Дата на издаване: 03/04/2023 Версия: 1.0

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

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	:	Вещество
Наименование на веществото	:	(1RS)-1-[(2RS)-6-fluoro-3,4-dihydro-2H-1-benzopyran-2-yl]-2-[[(2SR)-2-[(2RS)-6-fluoro-3,4-dihydro-2H-1-benzopyran-2-yl]-2-hydroxyethyl]amino]ethan-1-ol
Код на продукта	:	202100175
Синоними	:	Nebivolol impurity D

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 - 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
Остра токсичност (дермална), Категория 4	H312
Остра токсичност (инхал.), Категория 4	H332
Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 1	H410

За пълния текст на H- и EUH-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) :

GHS07 GHS09

Сигнална дума (CLP) : Внимание

Предупреждения за опасност (CLP) : H302+H312+H332 - Вреден при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване.
H410 - Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност (CLP) : P261 - Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P264 - Да се измие ръцете до лактите и лицето старателно след употреба.
P270 - Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.
P271 - Да се използва само на открито или на добре проветриво място.
P273 - Да се избягва изпускане в околната среда.
P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.
P301+P312 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: при неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
P302+P352 - ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
P304+P340 - ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
P312 - При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
P321 - Специализирано лечение (вж. допълнителна инструкция за първа помощ на този етикет).
P330 - Изплакнете устата.
P362+P364 - Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
P391 - Съберете разлятото.
P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните, регионални, национални и/или международни разпоредби.

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

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
(1RS)-1-[(2RS)-6-fluoro-3,4-dihydro-2H-1-benzopyran-2-yl]-2-[[(2SR)-2-[(2RS)-6-fluoro-3,4-dihydro-2H-1-benzopyran-2-yl]-2-hydroxyethyl]amino]ethan-1-ol	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (орална), H302 (ATE=500 mg/kg телесно тегло) Acute Tox. 4 (дермална), H312 (ATE=1100 mg/kg телесно тегло) Acute Tox. 4 (инхалационна), H332 (ATE=1.5 mg/l/4h) Aquatic Chronic 1, H410

За пълния текст на H- и EUH-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 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. 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

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: Обработка 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

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. Образуват 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. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение.

8.2.2. Лични предпазни средства

8.2.2.1. Защита на очите и лицето

Няма налична допълнителна информация

8.2.2.2. Предпазване на кожата

Защита на кожата и тялото:
Лабораторна престилка

Защита на ръцете:
Защитни ръкавици

8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

Няма налична допълнителна информация

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
Мирис	:	Не е налично
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
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 самозапалване	:	Не е приложимо
Температура на разпадане	:	Не е налично
pH	:	Не е налично
pH разтвор	:	Не е налично
Вискозитет, кинематичен	:	Не е приложимо
Разтворимост	:	Не е налично
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

Не е известно.

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)	:	Вреден при контакт с кожата.
Остра токсичност (вдишване)	:	Вреден при вдишване.
Корозивност/дразнене на кожата	:	Не се класифицира
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	:	Не се класифицира

Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	:	Не се класифицира
Мутагенност на зародишните клетки	:	Не се класифицира
Канцерогенност	:	Не се класифицира
Токсичност за репродукцията	:	Не се класифицира
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	:	Не се класифицира
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	:	Не се класифицира
Опасност при вдишване	:	Не се класифицира

11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Екология - общо	:	Не представлява конкретна опасност за околната среда.
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	:	Не се класифицира
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична)	:	Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Не се разгражда бързо

12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

12.3. Биоакумулираща 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. 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

Няма налична допълнителна информация

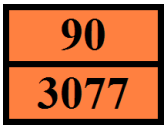
РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Описание на транспортните документи		
UN 3077 ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К., 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. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
9	9	9
14.4. Опаковъчна група		
III	III	III
14.5. Опасности за околната среда		
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, 375, 601
Ограничени количества (ADR)	:	5kg
Изключени количества (ADR)	:	E1
Опаковъчни инструкции (ADR)	:	P002, IBC08, LP02, R001
Специални опаковъчни разпоредби (ADR)	:	PP12, B3
Смесени опаковки (ADR)	:	MP10
Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	:	T1, BK1, BK2, BK3
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)	:	-

Транспорт по море

Специални разпоредби (IMDG)	:	274, 335, 966, 967, 969
Ограничени количества (IMDG)	:	5 kg
Изключени количества (IMDG)	:	E1
Опаковъчни инструкции (IMDG)	:	LP02, P002
Специални разпоредби за опаковане (IMDG)	:	PP12
IBC опаковъчни инструкции (IMDG)	:	IBC08
IBC специални разпоредби (IMDG)	:	B3
Инструкции за цистерни (IMDG)	:	BK1, BK2, BK3, T1
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

PCA Изключени количества (IATA)	:	E1
PCA Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)	:	Y956
PCA Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA)	:	30kgG
PCA Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)	:	956
PCA 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): (1RS)-1-[(2RS)-6-fluoro-3,4-dihydro-2H-1-benzopyran-2-yl]-2-[[(2SR)-2-[(2RS)-6-fluoro-3,4-dihydro-2H-1-benzopyran-2-yl]-2-hydroxyethyl]amino]ethan-1-ol

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

15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Пълен текст на H- и EUH-предупрежденията за опасност:	
Acute Tox. 4 (дермална)	Остра токсичност (дермална), Категория 4
Acute Tox. 4 (инхалационна)	Остра токсичност (инхал.), Категория 4
Acute Tox. 4 (орална)	Остра токсичност (орална), Категория 4
Aquatic Chronic 1	Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 1
H302	Вреден при поглъщане.
H312	Вреден при контакт с кожата.
H332	Вреден при вдишване.
H410	Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

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