

Captopril impurity B

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878
Data tal-hruġ: 31/01/2023 Verżjoni: 1.0

TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/taħlita u tal-kumpanija/impriza

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott : Sustanza
Isem is-sustanza : Captopril impurity B
Isem kimiku : Proline, 1-(3-bromo-2-methyl-1-oxopropyl)-
Kodiċi tal-prodott : 202300003

1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew it-taħlita u l-użi mhux rakkomandati

1.2.1. Użi rilevanti identifikati

Kategorija ta' użu prinċipali : The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-użu tas-sustanza/taħlita : Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu : Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

1.2.2. Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu : M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittieħed man-nifs, Tal-ġilda

1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza : +33(0)390215608

TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew it-taħlita

Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Sensitizzazzjoni tal-ġilda, Kategorija 1 H317
Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1A H360
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

2.2. Elementi fuq it-tikketta

Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS07

GHS08

Kelma sinjal (CLP) : Periklu
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP) : H317 - Jista' jikkawża reazzjoni allergika tal-ġilda.
H360 - Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP) : P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu.
P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni.
P261 - Evita li tibla' bin-nifs trabijiet/dħahen/gass/raxx/fwar/sprej.
P272 - Ilbies tax-xogħol kontaminat m'għandux jithalla johroġ mill-post tax-xogħol.
P280 - Ilbies ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-ġajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġh.

Captopril impurity B

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

P302+P352 - JEKK JIĠI FUQ IL-ĠILDA: Baħbaħ b'ħafna ilma.

P308+P313 - Jekk espost jew konċernat: Ikkonsulta tabib.

P321 - Trattament speċifiku (ara struzzjonijiet supplimentali tal-ewwel għajnuna fuq din it-tikketta).

P333+P313 - Jekk ikun hemm irritazzjoni jew raxx tal-ġilda: Ikkonsulta tabib.

P362+P364 - Neħhi l-ħwejjeġ kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom.

P405 - Aħżen f'post imsakkar.

P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

Tikkettar b'mod konformi ma': eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



2.3. Perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Is-sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Proline, 1-(3-bromo-2-methyl-1-oxopropyl)-	-	≤ 100	Skin Sens. 1, H317 Repr. 1A, H360

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

3.2. It-taħlitiet

Mhux applikabbli

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni	: Ċaqlaq għall-arja friska. Ippermetti lill-persuna affettwata tiehu n-nifs tal-arja friska.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda	: Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab). Aħsel b'ħafna ilma u deterġent.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn	: Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara ingestjoni	: Laħlaħ ħalqek. Prolonged medical observation may be indicated.

4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Sintomi/effetti	: Effetti avversi mdewwma possibbli.
Sintomi/effetti wara inilazzjoni	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.

4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Ikkonsulta tabib. Jekk possibbli uri din il-folja, jekk mhux dispobibbli uri l-ippakkjar jew it-tikketta.

Captopril impurity B

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Kutra li tiffi n-nirien.

5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew it-taħlita

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2.

5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti.

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali : Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

6.1.1. Għal persunal li mhuwiex persunal ta' emerġenza

Proċeduri t'emerġenza : Ilbes indumenti protettivi adattati, ingwanti u protezzjoni għall-għajnejn jew il-wiċċ.

6.1.2. Għall-persunal tal-emerġenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.2. Il-prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Metodu ta' tindif : Ensure waste is collected and contained. Naddaf sew. Aħsel il-kumplament li mhux rekuperabbli b': Soluzzjoni ta' sodium hypochlorite.

6.4. Ir-referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati : L-attenzjoni tal-utent hija miġbuda għar-riskji li jistgħu jsejtnu bl-użu ta' dan il-prodott għal kwalunkwe skop ieħor għajr dak li hu maħsub għalih.

Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura : Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.

Miżuri ta' iġene : Iġġestixxi b'mod konformi ma' prassi ta' iġene industrijali tajba u proċeduri ta' sikurezza.

7.2. Kundizzjonijiet għal ħżin bla periklu, inkluża xi inkompatibbiltà

Miżuri tekniċi : Ikkonforma mar-regolamenti applikabbli.

Kundizzjonijiet ta' ħażna : Aħżen f'post imsakkar.

7.3. Użi finali speċifiċi

See Heading 1.

TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esposizzjoni/il-protezzjoni personali

8.1. Parametri ta' kontroll

8.1.1 Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponiment okkupazzjonali u tal-bijoloġiċi nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Captopril impurity B

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.3. Jiġu ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli ta' esponiment

8.2.1. Kontrolli apposta tal-ingenerija

Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Uża biss b'kabina tal-egżost b'filtru tal-arja integrat. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

8.2.2.1. Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

Protezzjoni tal-għajnejn:

Nuċċalijiet ta' sikreza. DIN EN 166

8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Uża indumenti kimikament protettivi. DIN EN 13034

Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. ISO 374-1

8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

Il-protezzjoni respiratorja:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Prodott likwidu: Maskra tal-aerosoli. Ilbes tagħmir tat-teħid tan-nifs jekk espost għal fwar/trabijiet/aerosoli

8.2.2.4. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2.3. Il-kontrolli ta' esponiment ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. L-informazzjoni dwar il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: Mhux disponibbli
Ir-riħa	: Mhux applikabbli.
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt ta' tidwib	: Mhux disponibbli
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Temperature tal-għali tal-ilma	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limiti ta' splużżiv	: Mhux applikabbli
Limitu inferjuri ta' splużżjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużżjoni	: Mhux applikabbli
Il-flash point	: Mhux applikabbli
It-temperatura meta taqbad waħidha	: Mhux applikabbli
It-temperatura ta' dikompożizzjoni	: Mhux disponibbli
pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli

Captopril impurity B

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Is-solubilità(à)	: Mhux disponibbli
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pessjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbli
Daqs tal-particella	: Mhux disponibbli

9.2. Informazzjoni oħra

9.2.1. Informazzjoni b'rabta mal-klassijiet ta' periklu fiżiku

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

9.2.2. Karatteristiċi oħra tas-sikurezza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabbiltà u reattività

10.1. Reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

10.2. L-istabbiltà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Il-materjali inkompatibbli

Xejn taħt użu normali. Ara Titlu 7.

10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Meta msahhan għal dekompożizzjoni, joħorġu dhaħen perikolużi.

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossicità akuta (mill-halq)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossicità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

Proline, 1-(3-bromo-2-methyl-1-oxopropyl)-

LD50 ġurdien orali	> 2000 mg/kg
--------------------	--------------

Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Ħsara serja lill-ghajnejn/irritazzjoni tal-ghajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Jista' jikkawża reazzjoni allergika tal-ġilda.
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Karċinoġenicità	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità riproduttiva	: Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponent ta' darba	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

Captopril impurity B

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Tossicità speċifika għall-organizmi fil-mira (STOT) – : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
esponiment ripetut

Periklu mill-aspirazzjoni : Mhux ikklassifikat (Impossibilità teknika għal kisba ta' dejta)

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossicità

Ekoloġija – ġenerali : Skart dannuż. Uża kontenituri tar-rimi adattati.

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut) : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku) : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

Ma jiddegradax malajr

12.2. Persistenza u d-degradabbiltà

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.3. Potenzjal bjoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.4. Mobbiltà fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Ir-riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-treatment tal-iskart

Leġiżlazzjoni reġjonali (skart) : Armi f'manjera sikura b'mod konformi mar-regolamenti lokali/nazzjonali.

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-UN		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli

Captopril impurity B

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.5. Perikli ambjentali		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

14.6. Il-prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Mhux applikabbli

Trasport bil-baħar

Mhux applikabbli

Trasport bl-ajru

Mhux applikabbli

14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Regolamenti/leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għassustanza jew għat-taħli

15.1.1. Regolamenti tal-UE

Anness tar-REACH XVII (Kondizzjonijiet ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XVII tar-REACH

Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

Lista tal-Kandidat REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament PIC (Kunsens Infurmat minn Qabel)

Mhux applikabbli

Regolament POP (Sustanzi Organici Persistenti li Jniġġsu)

Mhux applikabbli

Regolament tal-Ozonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ozonu (Regolament UE 1005/2009)

Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (2019/1148)

Ma fih sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (KE 273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Captopril impurity B

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

H317	Jista' jikkawża reazzjoni allergjika tal-ġilda.
H360	Jista' jagħmel hsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
Repr. 1A	Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1A
Skin Sens. 1	Sensitizzazzjoni tal-ġilda, Kategorija 1

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

ĠARANTIJA MIRA-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS għet miksuba minn sorsi li aħna nemmu li huma affidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha