

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

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Ifosfamide impurity F
Химическо наименование	: 2-chloro-3-(2-chloroethyl)-1,3,2-oxazaphosphinane 2-oxide
Код на продукта	: 202300479

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
Корозия/дразнене на кожата, Категория 2	H315
Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2	H319
Канцерогенност, Категория 2	H351
Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 4	H413

За пълния текст на H- и EUN-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

Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP)



Сигнална дума (CLP)	: Внимание
Предупреждения за опасност (CLP)	: H302 - Вреден при поглъщане. H315 - Предизвиква дразнене на кожата. H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Ifosfamide impurity F

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Препоръки за безопасност (CLP)

H351 - Предполага се, че причинява рак.
H413 - Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.
: P201 - Преди употреба се снабдете със специални инструкции.
P202 - Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
P264 - Да се измие ръцете до лактите и лицето старателно след употреба.
P270 - Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.
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.
P305+P351+P338 - ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
P308+P313 - ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.
P321 - Специализирано лечение (вж. допълнителна инструкция за първа помощ на този етикет).
P330 - Изплакнете устата.
P332+P313 - При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.
P337+P313 - При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.
P362+P364 - Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
P405 - Да се съхранява под ключ.
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

Пиктограми за опасност (CLP)



GHS08

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]
2-chloro-3-(2-chloroethyl)-1,3,2-oxazaphosphinane 2-oxide	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (орална), H302 (ATE=1711 mg/kg телесно тегло) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Carc. 2, H351 Aquatic Chronic 4, H413

За пълния текст на H- и EУН-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

3.2. Смеси

Не е приложимо

Ifosfamide impurity F

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

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: Работа 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.

Ifosfamide impurity F

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

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. Замърсители на въздуха, образувани по време на предписаната употреба

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 инженерен контрол

Подходящ инженерен 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. Защита 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 на 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
Пламна температура	: Не е приложимо

Ifosfamide impurity F

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Температура на самозапалване	: Не е приложимо
Температура на разлагане	: Не е налично
pH	: 2
pH разтвор	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е приложимо
Разтворимост	: Вода: 0.1 – 1 g/l
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)	: Не се класифицира (Липсват данни)
Остра токсичност (вдишване)	: Не се класифицира (Липсват данни)

2-chloro-3-(2-chloroethyl)-1,3,2-oxazaphosphinane 2-oxide

LD50 орално плъх	1711
------------------	------

Корозивност/дразнене на кожата	: Предизвиква дразнене на кожата. pH: 2
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Предизвиква сериозно дразнене на очите. pH: 2
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира (Липсват данни)

Ifosfamide impurity F

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира (Липсват данни)
Канцерогенност	: Предполага се, че причинява рак.
Токсичност за репродукцията	: Не се класифицира (Липсват данни)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Не се класифицира (Липсват данни)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Не се класифицира (Липсват данни)
Опасност при вдишване	: Не се класифицира (Техническа невъзможност за получаване на данни)

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 (Липсват данни)
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична)	: Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.
Не се разгражда бързо	

12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

12.5. Резултати от оценката на РВТ 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 3464	UN 3464	UN 3464

Ifosfamide impurity F

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
ФОСФОРООРГАНИЧНО СЪЕДИНЕНИЕ, ТОКСИЧНО, ТВЪРДО, Н.У.К.	ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, SOLID, TOXIC, N.O.S.	Organophosphorus compound, solid, toxic, n.o.s.
Описание на транспортните документи		
UN 3464 ФОСФОРООРГАНИЧНО СЪЕДИНЕНИЕ, ТОКСИЧНО, ТВЪРДО, Н.У.К., 6.1, III, (E)	UN 3464 ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, SOLID, TOXIC, N.O.S., 6.1, III	UN 3464 Organophosphorus compound, solid, toxic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Опаковъчна група		
III	III	III
14.5. Опасности за околната среда		
Опасно за околната среда: Не	Опасно за околната среда: Не Морски замърсител: Не	Опасно за околната среда: Не
Няма допълнителна налична информация		

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Сухопътен транспорт

Класификационен код (ADR)	: T2
Специални разпоредби (ADR)	: 43, 274
Ограничени количества (ADR)	: 5kg
Изключени количества (ADR)	: E1
Опаковъчни инструкции (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Специални опаковъчни разпоредби (ADR)	: B3
Смесени опаковки (ADR)	: MP10
Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: T1
Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: TP33
Кодове за цистерни (ADR)	: SGAN, L4BH
Специални разпоредби относно цистерни (ADR)	: TU15, TE19
Превозно средство за превоз в цистерни	: AT
Транспортна категория (ADR)	: 2
Специални разпоредби за превоз - Насипно състояние (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Специални разпоредби за превоз - товарене, разтоварване и обработка (ADR)	: CV13, CV28
Специални разпоредби за превоз – оперативни изисквания (ADR)	: S9
Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.)	: 60

Ifosfamide impurity F

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Оранжеви табели



Код за тунелни ограничения (ADR)

: E

Транспорт по море

Специални разпоредби (IMDG)	: 43, 223, 274
Ограничени количества (IMDG)	: 5 kg
Изключени количества (IMDG)	: E1
Опаковъчни инструкции (IMDG)	: P002, LP02
IBC опаковъчни инструкции (IMDG)	: IBC08
IBC специални разпоредби (IMDG)	: B3
Инструкции за цистерни (IMDG)	: T1
Специални разпоредби относно цистерни (IMDG)	: TP33
EmS-№ (Пожар)	: F-A
EmS-№ (Разлив)	: S-A
Категория на товарене (IMDG)	: A
Свойства и наблюдения (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Въздушен транспорт

PSA Изключени количества (IATA)	: E1
PSA Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)	: Y645
PSA Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 10kg
PSA Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)	: 670
PSA Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 100kg
Инструкции за опаковане само карго (IATA)	: 677
Максимално нетно количество само карго (IATA)	: 200kg
Специални разпоредби (IATA)	: A3, A5, A6
ERG код (IATA)	: 6L

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)

Ifosfamide impurity F

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

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 EUN-предупрежденията за опасност:	
Acute Tox. 4 (орална)	Остра токсичност (орална), Категория 4
Aquatic Chronic 4	Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 4
Carc. 2	Канцерогенност, Категория 2
Eye Irrit. 2	Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2
H302	Вреден при поглъщане.
H315	Предизвиква дразнене на кожата.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H351	Предполага се, че причинява рак.
H413	Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.
Skin Irrit. 2	Корозия/дразнене на кожата, Категория 2

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