

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος	: Ουσία
Όνομα ουσίας	: Dapagliflozin impurity B
Χημική Ονομασία	: (1S)-1,5-anhydro-1-C-[4-chloro-3-[(4-ethoxy-3-ethylphenyl)methyl]phenyl]-D-glucitol
Κωδικός προϊόντος	: 202400242

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνύμενες χρήσεις

1.2.1. Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Κύρια κατηγορία χρήσης	: Το προϊόν προορίζεται για την έρευνα και ανάπτυξη και την επαγγελματική εκπαίδευση.
Χρήση της ουσίας/του μείγματος	: Μόνο για επαγγελματική χρήση
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης	: Χημικές ουσίες εργαστηρίου

1.2.2. Αντενδεικνύμενες χρήσεις

Περιορισμοί στη χρήση	: Μη χρησιμοποιείτε : Κατάποση, Εισπνοή, Δερματικό
-----------------------	--

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4	H302
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2	H319
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, επιπρόσθετη κατηγορία, επιδράσεις στη γαλουχία ή μέσω της γαλουχίας	H362
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1B	H360D
Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 1	H372

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Απόφαση μέσω κρίσης εμπειρογνομόνων και αποδεικτικής ισχύος.

2.2. Στοιχεία ετικέτας

Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



GHS07

GHS08

Προειδοποιητική λέξη (CLP)

: Κίνδυνος

Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)

: H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H360D - Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

Dapagliflozin impurity B

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)

- H362 - Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα.
H372 - Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
: P201 - Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P202 - Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
P260 - Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
P263 - Αποφεύγετε την επαφή στη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.
P264 - Πλύνετε τα χέρια, τους πήχεις (αντιβράχια) και το πρόσωπο σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P270 - Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
P301+P312 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P305+P351+P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε.
P314 - Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P330 - Ξεπλύνετε το στόμα.
P337+P313 - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P405 - Φυλάσσεται κλειδωμένο.
P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Σήμανση σύμφωνα με: Εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml.

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



GHS08

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1. Ουσίες

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
(1S)-1,5-anhydro-1-C-[4-chloro-3-[(4-ethoxy-3-ethylphenyl)methyl]phenyl]-D-glucitol	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Από του στόματος), H302 Eye Irrit. 2, H319 Lact., H362 Repr. 1B, H360D STOT RE 1, H372

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

3.2. Μείγματα

Δεν ισχύει

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

- Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή : Βγάλτε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Αφήστε το άτομο που προσβλήθηκε να αναπνεύσει καθαρό αέρα.
- Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα : Καθαρίστε τη μεγαλύτερη δυνατή ποσότητα σκουπίζοντάς τη (καθαρό και μαλακό απορροφητικό πανί). Πλύνετε με άφθονο νερό και απορρυπαντικό.
- Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια : Ξεπλύνετε με νερό κρατώντας τα βλέφαρα καλά ανοιχτά.
- Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση : Ξεπλύνετε το στόμα. Ενδέχεται να συστηθεί παρατεταμένη ιατρική παρακολούθηση.

Dapagliflozin impurity B

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Συμπτώματα/επιδράσεις	: Βλάβες στην υγεία ενδέχεται να εμφανιστούν με καθυστέρηση.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή	: Ανεπαρκή δεδομένα.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα	: Ανεπαρκή δεδομένα.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια	: Ανεπαρκή δεδομένα.

4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν είναι δυνατό δείξτε αυτό το φύλλο ασφαλείας, κι αν όχι, δείξτε τη συσκευασία ή την ετικέτα.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Κουβέρτα πυρόσβεσης.

5.2. Ειδικοί τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Κίνδυνος πυρκαγιάς : Βλέπε τμήμα 2.2.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Γενικά μέτρα : Αποφύγετε την άμεση επαφή με το προϊόν. Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

6.1.1. Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, γάντια και προστασία για τα μάτια και το πρόσωπο.

6.1.2. Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Μέθοδοι καθαρισμού : Σιγουρέψτε, ότι τα απορρίματα θα περισυλλεγούν και θα αποθηκευτούν ασφαλές. Καθαρίστε προσεκτικά. Πλύνετε τα υπολείμματα που δεν μπορείτε να ανακτήσετε με : Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία : Επιστάται επίσης η προσοχή του χρήστη στους πιθανούς κινδύνους που ενυπάρχουν στην περίπτωση που το προϊόν χρησιμοποιηθεί με τρόπο που ορίζεται από τις κατασκευαστικές προδιαγραφές.

Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό : Χρησιμοποιήστε το προϊόν με προσοχή. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το προϊόν. Στο μέτρο του δυνατού η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε εργαστηριακή χοάνη.

Μέτρα υγιεινής : Χρήση του προϊόντος με ορθή βιομηχανική υγιεινή και διαδικασίες ασφαλείας.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Τεχνικά μέτρα : Συμμορφωθείτε με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Dapagliflozin impurity B

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Συνθήκες φύλαξης : Φυλάσσεται κλειδωμένο.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Βλέπε τμήμα 1.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1. Παράμετροι ελέγχου

8.1.1 Εθνικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης και βιολογικές οριακές τιμές

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.2. Συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.3. Σχηματίζονται στοιχεία ρύπανσης του αέρα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.4. DNEL και PNEC

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.5. Περιοχές ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2. Έλεγχοι έκθεσης

8.2.1. Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Διατηρήστε σε καλά εξαεριζόμενο χώρο. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σε κλειστή χοάνη με ενσωματωμένο φίλτρο. Φίλτρο αεροσωματιδίων υψηλής αποτελεσματικότητας (HEPA filter).

8.2.2. Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

8.2.2.1. Προστασία των ματιών και του προσώπου

Προστασία οφθαλμών:

Προστατευτικά γυαλιά. DIN EN 166

8.2.2.2. Προστασία του δέρματος

Προστασία του δέρματος:

Χρησιμοποιείστε προστατευτικό ρουχισμό για χημικά. DIN EN 13034

Προστασία των χεριών:

Προστατευτικά γάντια ανθεκτικά σε χημικά προϊόντα. ISO 374-1

8.2.2.3. Προστασία των αναπνευστικών οδών

Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Σε περίπτωση απελευθέρωσης σκόνης : μάσκες με φίλτρο για σκόνες P3. DIN EN 140 & 149. Υγρό προϊόν : Μάσκα αερολύματος. Φοράτε αναπνευστική συσκευή σε περίπτωση έκθεσης σε ατμούς/σκόνες/αερολύματα

8.2.2.4. Θερμικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2.3. Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση : Στερεό
χρώμα : Μη διαθέσιμο
Οσμή : Δεν ισχύει.

Dapagliflozin impurity B

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Όριο οσμής	: Μη διαθέσιμο
Σημείο τήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο πήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο βρασμού	: Μη διαθέσιμο
Ευφλεκτότητα	: Μη διαθέσιμο
Όρια κινδύνου εκρήξεως	: Δεν ισχύει
Χαμηλότερο όριο έκρηξης	: Δεν ισχύει
Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας	: Δεν ισχύει
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αναανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Μη διαθέσιμο
pH	: Μη διαθέσιμο
Διάλυμα pH	: Μη διαθέσιμο
ιξώδες, κινεματικός (ή)	: Δεν ισχύει
Διαλυτότητα	: Μη διαθέσιμο
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)	: Μη διαθέσιμο
Τάση ατμών	: Μη διαθέσιμο
Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C	: Μη διαθέσιμο
Πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C	: Δεν ισχύει
Μέγεθος σωματιδίων	: Μη διαθέσιμο

9.2. Λοιπές πληροφορίες

9.2.1. Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

9.2.2. Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1. Αντιδραστικότητα

Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.

10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.5. Μη συμβατά υλικά

Καμία σε κανονική χρήση. Βλέπε τμήμα 7.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Όταν θερμαίνεται μέχρι του σημείου διάσπασης, εκπέμπει επικίνδυνους καπνούς.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος)	: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
Οξεία τοξικότητα (δερματική)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειμματικά δεδομένα)
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειμματικά δεδομένα)

Dapagliflozin impurity B

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Καρκινογένεση	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	: Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα. Μπορεί να βλάψει το έμβryo.
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση	: Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
Επικινδυνότητα αναρρόφησης	: Μη ταξινομημένος (Αδυναμία συλλογής δεδομένων για τεχνικούς λόγους)

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

Οικολογία - γενικά	: Επικίνδυνα απόβλητα. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα δοχεία απόρριψης.
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Δεν υφίσταται ταχεία αποσύνθεση	

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Περιφερειακός κανονισμός περί αποβλήτων : Καταστρέψτε με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τους τοπικούς/ εθνικούς κανονισμούς.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

Dapagliflozin impurity B

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
14.4. Ομάδα συσκευασίας		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες		

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Επίγεια μεταφορά

Δεν ισχύει

μεταφορά μέσω θαλάσσης

Δεν ισχύει

Εναέρια μεταφορά

Δεν ισχύει

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

15.1.1. κανονισμοί ΕΕ

Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XVII του REACH

Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

Κανονισμός PIC (ΕΕ 649/2012, Προηγούμενη συναίνεση μετά από ενημέρωση)

Δεν εφαρμόζεται.

Κανονισμός POP (ΕΕ 2019/1021, Έμμονοι οργανικοί ρύποι)

Δεν εφαρμόζεται.

Κανονισμός περί εξασθένησης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009)

Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

Dapagliflozin impurity B

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

15.1.2. Εθνικές διατάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:

Acute Tox. 4 (Από του στόματος)	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4
Eye Irrit. 2	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2
H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H319	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H360D	Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.
H362	Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα.
H372	Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
Lact.	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, επιπρόσθετη κατηγορία, επιδράσεις στη γαλουχία ή μέσω της γαλουχίας
Repr. 1B	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1B
STOT RE 1	Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 1

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους.