

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

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта : Смес
Наименование на продукта : Diacerein impurity mixture
Код на продукта : 202500624

1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

Идентифицирани употреби

Употреба на веществото/сместа : Научни изследвания и развитие
Технически изпитвания и анализи
Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба : Лабораторни химикали

Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба : Не за храна, лекарства или домашна употреба

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]

Корозия/дразнене на кожата, Категория 2	H315
Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2	H319
Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 3, дразнене на дихателните пътища	H335
Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 1	H372

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

Предизвиква сериозно дразнене на очите. Предизвиква дразнене на кожата. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Причинява увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се експозиция.

2.2. Елементи на етикета

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

Пиктограми за опасност (CLP) :



GHS07

GHS08

Сигнална дума (CLP) :

Опасно

Съдържа

Heptaacetyl Barbaloin; Rhein

Diacerein impurity mixture

Информационен лист за безопасност

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

- Предупреждения за опасност (CLP) : H315 - Предизвиква дразнене на кожата.
H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H335 - Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H372 - Причинява увреждане на органите (храносмилателна система, черен дроб, кожа) посредством продължителна или повтаряща се експозиция (орално).
- Препоръки за безопасност (CLP) : P260 - Не вдихвайте 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.
P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.
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.
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.
P312 - При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
P321 - Специализирано лечение (вж. допълнителна инструкция за първа помощ на този етикет).
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.
P403+P233 - Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.
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

Опасни съставки : Heptaacetyl Barbaloin; Rhein

2.3. Други опасности

Не съдържа PBT и/или vPvB вещества $\geq 0,1\%$, оценени в съответствие с REACH, Приложение XIII

Сместа не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка, изготвен в съответствие с член 59(1) от REACH, за притежаване на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система или е установено, че веществото(та) не е идентифицирано като притежаващо свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система в съответствие с критериите, определени в Делегиран Регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията или в Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията в концентрация, равна на или по-голяма от 0,1 %

Друга информация : Внимание - Продуктът не е напълно тестван.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2. Смеси

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Heptaacetyl Barbaloin	CAS №: 13928-72-8	70 – 75	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Rhein	CAS №: 478-43-3 ЕО №: 207-521-4	25 – 30	STOT RE 1, H372

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

Diacerein impurity mixture

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 - общи мерки	: Във всички случаи на съмнение, или ако симптомите продължават, потърсете медицинска помощ.
Първа помощ при вдишване	: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Да се остави пострадалия да си почине. В случай на прилошаване: Потърсете медицински съвет/помощ.
Първа помощ при контакт с кожата	: Да се свали замърсеното облекло и изложеният участък от кожата да се измие с мек сапун и вода, като след това се изплакне с топла вода. Ако дразненето на кожата продължава, да се направи консултация с лекар.
Първа помощ при контакт с очите	: Изплакнете незабавно и старателно с вода, като държите клепачите широко отворени (в продължение на поне 15 минути). Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Потърсете медицинска помощ, ако болката, мигането или зачервяването продължат.
Първа помощ при поглъщане	: Изплакнете устата с вода (само ако пострадалият е в съзнание). Никога не давайте нищо през устата на човек в безсъзнание. Незабавно потърсете медицински съвет/помощ.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Симптоми/ефекти след вдишване	: Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
Симптоми/ефекти след контакт с кожата	: Предизвиква дразнене на кожата.
Симптоми/ефекти след контакт с очите	: Предизвиква сериозно дразнене на очите. Зачервявания, болка.

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	: Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство. Въглероден диоксид. Воден спрей. Сух прах. Одеяло за загасяне на огъня.
Неподходящи пожарогасителни средства	: Да не се използва силна водна струя.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасни продукти на разпадане в случай на пожар	: Непълното горене освобождава опасен въглероден окис, въглероден двуокис и други токсични газове. Възможно е отделянето на токсични изпарения.
--	---

5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари	: Да не се допуска използваната в борбата с пожара вода да замърси околната среда.
Защита при гасене на пожар	: Да не се предприема намеса без подходящо защитно оборудване. Автономен и изолиращ апарат за дихателна защита. Пълна защита на тялото.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи мерки	: Да се избягва контакт с кожата, очите и дрехите.
За персонал, който не отговаря за спешни случаи	
Аварийни планове	: Да се отстрани ненужния персонал.
За лицата, отговорни за спешни случаи	
Защитни средства	: Да не се предприема намеса без подходящо защитно оборудване. За повече информация, вижте раздел 8: "Контрол на експозицията/ лични предпазни средства".

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Да се избягва изпускане в околната среда. Предотвратете навлизането в канализацията и в обществените води.

Diacerein impurity mixture

Информационен лист за безопасност

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

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

За задържане : Попийте с инертен материал и поставете в подходящ контейнер за обезвреждане на отпадъци.
Методи за почистване : Почистете замърсените повърхности обилно с вода. Почистване с помпца на детергент.

6.4. Позоваване на други раздели

Вижте Раздел 13 относно информация за обезвреждане на отпадъците.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Предпазни мерки за безопасна работа : Да се избягва всякаква излишна експозиция. Да се осигури добро проветряване на работното място.
Хигиенни мерки : Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. Да се измият ръцете преди почивките и след приключване на работата.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Условия за съхраняване : Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се пази от топлина и пряка слънчева светлина.
Опаковъчни материали : Да се съхранява в оригиналните контейнери.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

Няма налична допълнителна информация

8.2. Контрол на експозицията

Подходящ инженерен контрол

Подходящ инженерен контрол:

Да се осигури добро проветряване на работното място. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение. С материала трябва да се работи под лабораторна камина, доколкото това е възможно.

Лични предпазни средства

Защита на очите и лицето

Защита на очите:

Да се носят предпазни очила. Предпазни очила със странична защита. (EN 166)

Защита на кожата

Защита на кожата и тялото:

Да се носи подходящо предпазно облекло. Лабораторна употреба : Лабораторна престилка. (EN 13034)

Защита на ръцете:

Да се носят подходящи ръкавици. Химически устойчиви предпазни ръкавици. (EN 374)

Защита на дихателните пътища

Защита на дихателните пътища:

В случай на образуване на прах да се използва апарат за дишане с филтър: P3

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние : Твърдо вещество

Diacerein impurity mixture

Информационен лист за безопасност

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

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
Долна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Горна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Пламна температура	: Не е приложимо
Температура на самозапалване	: Не е приложимо
Температура на разлагане	: 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

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реакционна способност

Няма налична допълнителна информация

10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

10.5. Несъвместими материали

Няма налична допълнителна информация

10.6. Опасни продукти на разпадане

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Остра токсичност (орална)	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
Остра токсичност (дермална)	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
Остра токсичност (вдишване)	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)

Diacerein impurity mixture

Информационен лист за безопасност

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

Rhein (478-43-3)	
LD50 орално плъх	> 2000 mg/kg (прогнозна стойност)
Корозивност/дразнене на кожата	: Предизвиква дразнене на кожата.
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
Канцерогенност	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
Токсичност за репродукцията	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

Heptaacetyl Barbaloin (13928-72-8)	
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Причинява увреждане на органите (храносмилателна система, черен дроб, кожа) посредством продължителна или повтаряща се експозиция (орално).

Rhein (478-43-3)	
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	Причинява увреждане на органите (храносмилателна система, черен дроб, кожа) посредством продължителна или повтаряща се експозиция (орално).
Опасност при вдишване	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)

11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична)	: Не се класифицира

12.2. Устойчивост и разградимост

Diacerein impurity mixture	
Устойчивост и разградимост	Не се разгражда бързо
Heptaacetyl Barbaloin (13928-72-8)	
Устойчивост и разградимост	Не се разгражда бързо
Rhein (478-43-3)	
Устойчивост и разградимост	Не се разгражда бързо

12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

Diacerein impurity mixture

Информационен лист за безопасност

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

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		
Не е обект на наредбите за транспорт		
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
Не се регулира	Не се регулира	Не се регулира
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
Не се регулира	Не се регулира	Не се регулира
14.4. Опаковъчна група		
Не се регулира	Не се регулира	Не се регулира
14.5. Опасности за околната среда		
Не се регулира	Не се регулира	Не се регулира
Няма допълнителна налична информация		

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Сухопътен транспорт

Не се регулира

Транспорт по море

Не се регулира

Въздушен транспорт

Не се регулира

14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

Diacerein impurity mixture

Информационен лист за безопасност

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

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Регламенти на ЕС

REACH, Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в Приложение XVII на REACH (Условия за ограничаване)

REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

REACH, Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка на REACH с кандидат-вещества

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009 относно вещества, които нарушават озоновия слой)

Регламент (ЕС) на Съвета за контрол на изделия с двойна употреба

Не съдържа вещество, което е предмет на РЕГЛАМЕНТА НА СЪВЕТА (ЕС) за контрол на изделия с двойна употреба

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)

15.2. 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:

Eye Irrit. 2	Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2
H315	Предизвиква дразнене на кожата.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H372	Причинява увреждане на органите (храносмилателна система, черен дроб, кожа) посредством продължителна или повтаряща се експозиция (орално).
Skin Irrit. 2	Корозия/дразнене на кожата, Категория 2
STOT RE 1	Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 1
STOT SE 3	Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 3, дразнене на дихателните пътища

Класифициране и процедура, използвана за получаване на класификацията за смеси съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]:

Skin Irrit. 2	H315	Изчислителен метод
Eye Irrit. 2	H319	Изчислителен метод
STOT SE 3	H335	Изчислителен метод
STOT RE 1	H372	Изчислителен метод

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

Diacerein impurity mixture

Информационен лист за безопасност

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

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. Условието или методите за работа, съхранение, употреба или обезвреждане на продукта са извън нашия контрол и може да са извън нашата компетентност. Поради тази и други причини, ние не поемаме отговорност и изрично се отказваме от отговорност за загуби, щети или разходи, произтичащи от или свързани по някакъв начин с работата, съхранението, употребата или обезвреждането на продукта. Този Информационен лист за безопасност е изготвен и трябва да се използва само за този продукт. Ако продуктът се използва като съставка на други продукти, наличната информация би могла да се окаже неприложима. Тази информация се основава на нашите текущи познания и е предназначена да даде описание на продукта само за целите на здравеопазването, безопасността и околната среда. Поради това, тя не трябва да се тълкува като гаранция за свойствата на продукта.