

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

Ημερομηνία έκδοσης 11-Νοε-2022

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-Οκτ-2023

Αριθμός αναθεώρησης 3

## ΤΜΗΜΑ 1: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΟΥΣΊΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΆΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΊΑΣ/ΕΠΙΧΕΊΡΗΣΗΣ

### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος: <u>Trimetazidine dihydrochloride</u>

 Cat No.:
 473850000; 473850010; 473850050; 473850250

 Συνώνυμα
 1-(2,3,4-Trimethoxybenzyl)piperazine dihydrochloride

**Ap. CAS** 13171-25-0 **Ap. EK** 236-117-0

**Μοριακός τύπος** C14 H22 N2 O3.2HCl

## 1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

**Συνιστώμενη χρήση** Χημικά εργαστηρίου. **Μη συνιστώμενες χρήσεις** Δεν υπάρχουν πληροφορίες

### 1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία

Οντότητα / επωνυμία επιχείρησης στην

EE

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Όνομα επιχείρησης / επιχείρησης του

Hνωμένου Βασιλείου Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

**Διεύθυνση email** begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Για πληροφορίες στις ΗΠΑ, καλέστε 001-800-227-6701 Για πληροφορίες στην Ευρώπη, καλέστε: +32 14 57 52 11

Τηλ. έκτακτης ανάγκης, Ευρώπη: +32 14 57 52 99 Τηλ. έκτακτης ανάγκης, ΗΠΑ: 201-796-7100

CHEMTREC αρ. τηλ, ΗΠΑ: 800-424-9300 CHEMTREC αρ. τηλ. Ευρώπη: 703-527-3887

## ΤΜΗΜΑ 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΌΤΗΤΑΣ

### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

### Trimetazidine dihydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-Οκτ-2023

### CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

### Σωματικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

### Κίνδυνοι για την υγεία

Οξεία τοξικότητα από το στόμα Κατηγορία 4 (H302) Διάβρωση/Ερεθισμός του δέρματος Κατηγορία 2 (H315) Σοβαρή ζημία/ερεθισμός των ματιών Κατηγορία 2 (H319) Τοξικότητα για συγκεκριμένο όργανο στόχου - (μοναδική έκθεση) Κατηγορία 3 (H335)

### Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

## 2.2. Στοιχεία επισήμανσης



Δεν απαιτείται καμία ενέργεια.

### Προειδοποιητική λέξη

## Προσοχή

Η302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης

Η315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

Η319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

Η335 - Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού

Ρ301 + Ρ330 + Ρ331 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό

Ρ312 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία

Ρ302 + Ρ352 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι

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 ξεπλένετε

P304 + P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή

Ρ280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο

## 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Καμία διαθέσιμη πληροφορία Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

## ΤΜΗΜΑ 3: ΣΎΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΆ

### 3.1. Ουσίες

### Trimetazidine dihydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-Окт-2023

Συστατικό	Aρ. CAS	Αρ. ΕΚ	Ποσοστό κατά βάρος	CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Trimetazidine dihydrochloride	13171-25-0	EEC No. 236-117-0	<=100	Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

## ΤΜΗΜΑ 4: ΜΈΤΡΑ ΠΡΏΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΏΝ

### 4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε ένα γιατρό. Γενικές συστάσεις

Επαφή με τα μάτια Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, επίσης και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15

λεπτά. Επισκεφθείτε γιατρό.

Επαφή με το δέρμα Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος

επιμένει, καλέστε έναν γιατρό.

Πλύνετε το στόμα με νερό και έπειτα πιείτε άφθονο νερό. Επισκεφθείτε γιατρό αν Κατάποση

παρουσιαστούν συμπτώματα.

Μεταφέρετε στον καθαρό αέρα. Σε περίπτωση διακοπής της αναπνοής, προβείτε σε Εισπνοή

τεχνητή αναπνοή. Επισκεφθείτε γιατρό αν παρουσιαστούν συμπτώματα.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός για τα άτομα που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

## 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κανένα ευλόγως προβλέψιμο.

### 4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Σημείωση για τον ιατρό Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

### ΤΜΗΜΑ 5: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΈΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΆΣ

## 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

### Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Χρησιμοποιείτε μέτρα πυρόσβεσης κατάλληλα για τις τοπικές συνθήκες και τον περιβάλλοντα χώρο. Ψεκασμός νερού, διοξείδιο του άνθρακα (CO2), ξηρά χημικά μέσα, αφρός ανθεκτικός στις αλκοόλες.

### Πυροσβεστικά μέσα που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για λόγους ασφαλείας Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## 5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Η θερμική αποσύνθεση μπορεί να οδηγήσει σε ελευθέρωση ερεθιστικών αερίων και ατμών.

### Trimetazidine dihydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-Οκτ-2023

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Μονοξείδιο του άνθρακα (CO), Διοξείδιο του άνθρακα (CO2), Οξείδια του αζώτου (NOx), Υδροχλώριο.

## 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Όπως σε οποιαδήποτε πυρκαγιά, φοράτε αυτοτελή αναπνευστική συσκευή με πίεση κατά ζήτηση, MSHA/NIOSH (εγκεκριμένη ή ισοδύναμη) και πλήρη προστατευτικό εξοπλισμό.

## ΤΜΗΜΑ 6: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΏΠΙΣΗ ΤΥΧΑΊΑΣ ΈΚΛΥΣΗΣ

### 6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης.

### 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν θα πρέπει να απελευθερώνεται στο περιβάλλον.

### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Σκουπίστε και τοποθετήστε με φτυάρι σε κατάλληλα δοχεία για διάθεση. Διατηρείται σε κατάλληλα, κλειστά δοχεία για διάθεση.

### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε μέτρα προστασίας στις ενότητες 8 και 13.

## ΤΜΗΜΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΌΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ

## 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Αποφύγετε την κατάποση και την εισπνοή. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης. Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα.

### Στοματική υγιεινή

Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας. Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Αφαιρέστε και πλύντε το μολυσμένο ρουχισμό και γάντια, συμπεριλαμβανομένου του εσωτερικού, πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Πλύντε τα χέρια πριν από τα διαλείμματα ή μετά από την εργασία.

### 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Μακριά από θερμότητα, σπινθήρες και φλόγες. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. Αποθηκεύστε υπό αδρανής ατμόσφαιρα.

### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Χρήση σε εργαστήρια

## ΤΜΗΜΑ 8: ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΈΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΉ ΠΡΟΣΤΑΣΊΑ

### Trimetazidine dihydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-Οκτ-2023

8.1 Παράμετροι ελέγχου

### Όρια έκθεσης

Αυτό το προϊόν, όπως παρέχεται, δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά με οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης όπως αυτές καθορίστηκαν από τις ρυθμιστικές αρχές της εκάστοτε περιοχής

### Τιμές βιολογικών ορίων

Το προϊόν αυτό, όπως παρέχεται, δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο υλικό με βιολογικά όρια που καθιερώθηκαν από τις τοπικές ειδικές κανονιστικές αρχές

## μέθοδοι παρακολούθησης

ΕΝ 14042:2003 Αναγνωριστικό τίτλου: Ατμόσφαιρες του χώρου εργασίας. Οδηγός για την εφαρμογή και χρήση διαδικασιών για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες.

Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) / Παράγωγο ελάχιστο επίπεδο εφέ (DMEL) Καμία διαθέσιμη πληροφορία

### Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

### Μηχανικοί έλεγχοι

Καμία γνωστή κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σταθμοί πλύσης ματιών και οι σταθμοί ασφάλειας καταιόνησης βρίσκονται κοντά στην τοποθεσία του σταθμού εργασίας.

### Μέσα ατομικής προστασίας

**Προστασία των ματιών** Προστατευτικά γυαλιά (πρότυπο της ΕΕ - ΕΝ 166)

Προστασία των χεριών Προστατευτικά γάντια

<b>υλικού γαντιών</b> Καουτσούκ νιτριλίου Νεοπρένιο Φυσικό καουτσούκ	Κρίσιμος χρόνος Δείτε τις συστάσεις των κατασκευαστών	Πάχος γαντιών -	πρότυπο της ΕΕ EN 374	<b>γάντι σχόλια</b> (ελάχιστη απαίτηση)
PVC				

**Προστασία δέρματος και** Μακρυμάνικος ρουχισμός. **σώματος** 

Ελέγξτε πριν από τη χρήση γαντιώνΠαρακαλούμε προσέχετε τις οδηγίες του προμηθευτή γαντιών σχετικά με τη διαπέραση και το

ACD 4720 F

### Trimetazidine dihydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-OKT-2023

χρόνο ρήξεως. Ανατρέξτε τον παραγωγό / προμηθευτή για πληροφορίεςΒεβαιωθείτε ότι τα γάντια είναι κατάλληλα για την εργασία; Χημική συμβατότητα, επιδεξιότητασυνθήκες λειτουργίας, Ευαισθησία χρήστη, π.χ. επιδράσεις ευαισθητοποίησηςΕπίσης, λάβετε υπόψη τις ειδικές τοπικές συνθήκες κάτω από τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν, όπως τον κίνδυνο κοψίματος, απόξεσης και διάρκεια επαφήςΑφαιρέστε τα γάντια με προσοχή να αποφεύγεται η μόλυνση του δέρματος

Προστασία των αναπνευστικών Δεν προστατευτικός εξοπλισμός απαιτείται υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. οδών

**Μεγάλης κλίμακας / χρήση έκτακτης** Χρησιμοποιείτε αναπνευστήρα εγκεκριμένο από την NIOSH/MSHA ή αναπνευστήρα που συμφωνεί με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο ΕΝ 136 εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης ή

ανάγκης

παρουσιαστεί ερεθισμός ή άλλα συμπτώματα

Στερεό

Στερεό

Στερεό

Μέθοδος - Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Συνιστώμενος τύπος φίλτρου: φίλτρο σωματιδίων

Μικρά / εργαστηριακή χρήση Διατηρήστε επαρκή εξαερισμό

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## ΤΜΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΚΈΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΈΣ ΙΔΙΌΤΗΤΕΣ

### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση Στερεό

Όψη

Οσμή Καμία διαθέσιμη πληροφορία Δεν διατίθενται δεδομένα Όριο οσμής

Σημείο τήξης/περιοχή τήξης 231 - 235 °C / 447.8 - 455 °F

Σημείο μαλάκυνσης Δεν διατίθενται δεδομένα Σημείο ζέοης/περιοχή ζέοης Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Αναφλεξιμότητα (Υγρό) Δεν εφαρμόζεται

Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο) Καμία διαθέσιμη πληροφορία Δεν διατίθενται δεδομένα Όρια έκρηξης

Καμία διαθέσιμη πληροφορία Σημείο ανάφλεξης

Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν διατίθενται δεδομένα Θερμοκρασία αποσύνθεσης

Δεν εφαρμόζεται рΗ

Ϊξώδες Δεν εφαρμόζεται

Υδατοδιαλυτότητα Καμία διαθέσιμη πληροφορία Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Συντελεστής κατανομής (η-οκτανόλη/νερό)

Τάση ατμών Δεν διατίθενται δεδομένα Πυκνότητα / Ειδικό βάρος Δεν διατίθενται δεδομένα Φαινομενική πυκνότητα Δεν διατίθενται δεδομένα

Πυκνότητα ατμών Δεν εφαρμόζεται

Δεν διατίθενται δεδομένα Χαρακτηριστικά σωματιδίων

9.2. Άλλες πληροφορίες

Μοριακός τύπος C14 H22 N2 O3.2HCI

Μοριακό βάρος 339.26

Ταχύτητα εξάτμισης Δεν εφαρμόζεται - Στερεό

## ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΌΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΌΤΗΤΑ

Trimetazidine dihydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-OKT-2023

10.1. Αντιδραστικότητα

Καμία γνωστή βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών

10.2. Χημική σταθερότητα

Ευαίσθητο στον αέρα. ευαίσθητο στη θερμότητα.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνος πολυμερισμός Επικίνδυνες αντιδράσεις

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες.

10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν

Θερμότητα, φλόγες και σπινθήρες. Μη συμβατά προϊόντα.

10.5. Μη συμβατά υλικά

Παράγοντας οξείδωσης. Βάσεις.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Μονοξείδιο του άνθρακα (CO). Διοξείδιο του άνθρακα (CO2). Οξείδια του αζώτου (NOx).

Υδροχλώριο.

## ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

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

## Πληροφορίες προϊόντος

α) οξεία τοξικότητα

Κατηγορία 4 Από το στόμα

Διά του δέρματος Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν διατίθενται δεδομένα Εισπνοή

Συστατικό	LD50 δια Στόματος	LD50 Δέρματος	LC50 Εισπνοής
Trimetazidine dihydrochloride	LD50 = 1700 mg/kg (Rat)	-	-

β) διάβρωση/ερεθισμός του

δέρματος

Κατηγορία 2

γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των

ματιών

Κατηγορία 2

δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Αναπνευστικό Δεν διατίθενται δεδομένα Δέρμα Δεν διατίθενται δεδομένα

ε) μεταλλαξιγένεση των γεννητικών Δεν διατίθενται δεδομένα

κυττάρων

Δεν διατίθενται δεδομένα στ) καρκινογένεση

Δεν υπάρχουν γνωστά καρκινογόνα χημικά στο προϊόν αυτό

ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή Δεν διατίθενται δεδομένα

Trimetazidine dihydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-Οκτ-2023

η) SΤΟΤ-εφάπαξ έκθεση Κατηγορία 3

Αποτελέσματα / Οργανα Στόχοι Αναπνευστικό σύστημα.

i) STOT-επανειλημμένη έκθεση Δεν διατίθενται δεδομένα

Όργανα-στόχοι Κανένα γνωστό.

ι) κίνδυνος από αναρρόφηση Δεν εφαρμόζεται

Στερεό

Συμπτώματα / Επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

**Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής** αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής για την υγεία του ανθρώπου. Αυτό το

προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

## ΤΜΗΜΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

12.1. Τοξικότητα

Οικοτοξικές επιπτώσεις Δεν περιέχει ουσίες, που είναι γνωστές σαν επικίνδυνες για το περιβάλλον ή που δεν

αποικοδομούνται σε μονάδες βιολογικού καθαρισμού.

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα

αποικοδόμησης

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία

**12.4. Κινητικότητα στο έδαφος** Καμία διαθέσιμη πληροφορία

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ΑΒΤ και αΑαΒ

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την εκτίμηση.

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής

διαταραχής

Πληροφορίες ενδοκρινικού

διαταράκτη

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Έμμονους οργανικούς ρύπους Δυναμικό καταστροφής όζοντος Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία

## ΤΜΗΜΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΌΡΡΙΨΗ

Trimetazidine dihydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-OKT-2023

13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Απόβλητα από

κατάλοιπα/αχρησιμοποίητα

προϊόντα

Τα απόβλητα ταξινομούνται ως επικίνδυνα. Η διάθεση γίνεται σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες περί αποβλήτων και επικίνδυνων αποβλήτων. Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με

τους τοπικούς κανονισμούς.

Πετάξτε το δοχείο σε επικίνδυνα ειδικά σημεία συλλογής απορριμμάτων. Μολυσμένη συσκευασία

Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων, οι Κωδικοί Αποβλήτων δεν είναι ειδικοί

του προϊόντος, αλλά ειδικοί της εφαρμογής.

Ο χρήστης θα πρέπει να καθορίσει κωδικούς αποβλήτων με βάση την εφαρμογή για την Άλλες πληροφορίες

οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν. Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην

αποχέτευση.

## ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΆ

IMDG/IMO Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

ADR Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

IATA Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που προσδιορίζονται

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον

χρήστη

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην Δεν ισχύει, συσκευασμένα προϊόντα

σύμφωνα με τις πράξεις του ΙΜΟ

## ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΊΑ

### Trimetazidine dihydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-Οκτ-2023

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

Διεθνή Ευρετήρια

Ευρώπη (ΕΙΝΕCS/ELINCS/NLP), Κίνα (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Καναδάς (DSL/NDSL), Αυστραλία (AICS), New Zealand (NZIoC), Φιλιππίνες (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

I	Συστατικό	Aρ. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
ı	Trimetazidine dihydrochloride	13171-25-0	236-117-0	-	-	-	X	-	-	-

Συστατικό	Aρ. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Trimetazidine dihvdrochloride	13171-25-0	-	_	-	-	-	-	-

**Υπόμνημα:** Χ - Συμπεριλαμβάνεται στον **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) κατάλογο '-' - Not Listed

## Εξουσιοδότηση/Περιορισμοί σύμφωνα με το ΕU REACH Δεν εφαρμόζεται

	Συστατικό	Aρ. CAS	REACH (1907/2006) - Παράρτημα ΧΙV - Ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση	Παράρτημα XVII -΄ Περιορισμοί σχετικά με	Κανονισμός REACH (ΕΚ 1907/2006) άρθρο 59 - Κατάλογος υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)
-	Trimetazidine dihydrochloride	13171-25-0	-	-	-

### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Συστατικό	Aρ. CAS	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - Προκριματικά Ποσότητες για Major Γνωστοποίηση Ατυχημάτων	Οδηγία Seveso III (2012/18/ΕΚ) - οριακές ποσότητες για Απαιτήσεις έκθεση για την ασφάλεια
Trimetazidin dihydrochlori	13171-25-0	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων Δεν εφαρμόζεται

Περιέχει συστατικό(α) που πληρούν τον «ορισμό» της ουσίας ανά & πολυφθοροαλκυλίου (PFAS); Δεν εφαρμόζεται

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 98/24/ΕΚ σχετικά με την προστασία της υγείας και ασφάλεια των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες .

Εθνικοί κανονισμοί

**Ταξινόμηση WGK** Τάξη διακινδύνευσης ύδατος = 3 (αυτο-ταξινόμηση)

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-OKT-2023

### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Μια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας / έκθεσης (CSA / CSR), δεν έχει διεξαχθεί

## ΤΜΗΜΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

## Το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η βρίσκεται στα τμήματα 2 και 3

Η302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης

Η315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

Η319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

Η335 - Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού

### <u>Υπόμνημα</u>

**CAS** - Chemical Abstracts Service

TSCA - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών

Ουσιών των ΗΠΑ

EINECS/ELINCS - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών DSL/NDSL - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ

Ουσιών του Καναδά

**ENCS** - Υφιστάμενες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας

PICCS - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων IECSC - Κατάλογος Υφιστάμενων Χημικών Ουσιών της Κίνας **KECL** - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας

**AICS** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας ΝΖΙοC - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

WEL - Όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Συνδιάσκεψη Κρατικών Υγειονολόγων Εργασίας)

**DNEL** - Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις

RPE - Προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού

**LC50** - Θανατηφόρος Συγκέντρωση 50%

**NOEC** - Συγκέντρωση μη παρατηρούμενου αποτελέσματος

**PBT** - Επίμονη, βιοσυσσώρευσης, Τοξικό

ΤWΑ - Χρονικά Σταθμισμένη Μέση

IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

**LD50** - Θανατηφόρος Δόση 50%

ΕC50 - Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50% POW - Συντελεστή κατανομής οκτανόλης: Νερό νΡνΒ - Επίμονη πολύ, πολύ βιοσυσσώρευσης

ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη **BCF** - βιοσυγκέντρωσης

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Διεθνής Σύμβαση για την πρόληψη της ρύπανσης από τα πλοία

ΑΤΕ - Εκτίμηση της οξείας τοξικότητας VOC - (πτητικές οργανικές ενώσεις)

## Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Προμηθευτές δελτίο δεδομένων ασφαλείας, Chemadvisor - ΛΩΛΗ, Merck δείκτη, RTECS

### Πληροφορίες εκπαίδευσης

Εκπαίδευση σχετικά με τους χημικούς κινδύνους, ενσωματώνοντας την επισήμανση, τα φύλλα δεδομένων ασφάλειας, τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό και την υγιεινή.

Ημερομηνία έκδοσης 11-Νοε-2022 12-Окт-2023 Ημερομηνία αναθεώρησης

Τμήματα SDS που ενημερώθηκαν. Σύνοψη αναθεώρησης

Αυτό το Δελτίο Ασφάλειας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

#### Αποποίηση ευθυνών

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας είναι σωστές κατά την πεποίθησή μας και εξ

Trimetazidine dihydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-Οκτ-2023

όσων είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε και έχουμε πληροφορηθεί κατά την ημερομηνία της δημοσίευσης του παρόντος. Οι πληροφορίες που παρέχονται εξυπηρετούν μόνο ως καθοδηγητικές γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και κυκλοφορία και δεν θα πρέπει να θεωρηθούν εγγύηση ή προδιαγραφές ποιότητας. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το συγκεκριμένο υλικό και δεν ισχύουν για τα υλικά εκείνα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες, εκτός εάν διευκρινίζεται στο κείμενο

Τέλος του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας