

съгласно Регламент (ЕО) No. 1907/2006

Дата на ревизията 18-Март-2024

Номер на ревизията 3

РАЗДЕЛ 1: ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО/СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО/ПРЕДПРИЯТИЕТО

1.1. Идентификатори на продукта

Описание на продукта: <u>Lercanidipine hydrochloride, 98%</u>

 Cat No. :
 H36728

 № πο CAS
 132866-11-6

 EC №
 603-682-3

Молекулна Формула C36 H41 N3 O6.HCl

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се

препоръчват

Препоръчителна употреба Употреби, които не се

препоръчват

Лабораторни химикали. Няма налична информация

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Компания

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

Имейл адрес begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

За информация **САЩ** Обаждане: 001-800-227-6701 / **Европа:** Обаждане: +32 14 57 52

11

Телефонен номер при злополука, САЩ: 1-201-796-7100 / телефонен номер за спешни

случаи, Европа: +32 14 57 52 99

Телефонен номер за спешни случаи на CHEMTREC, **САЩ**: 001-800-424-9300 / Телефонен номер за спешни случаи на CHEMTREC, **Европа**: 001-703-527-3887

РАЗДЕЛ 2: ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

2.1. Класифициране на веществото или сместа

СLР класифицирането - Регламент (ЕО) № 1272/2008

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Дата на ревизията 18-Март-2024

Физически опасности

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

Рискове за здравето

Остра орална токсичност

Категория 3 (Н301)

Опасности за околната среда

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

2.2. Елементи на етикета



Сигнална дума

Опасно

Предупреждения за опасност

Н301 - Токсичен при поглъщане

Препоръки за безопасност

P264 - Да се измият лицето, ръцете и изложената кожа старателно след употреба P301 + P310 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар

2.3. Други опасности

Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители

РАЗДЕЛ 3: СЪСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

3.1. Вещества

Компонент	№ по CAS	EC №	Масов процент	CLP класифицирането - Регламент (EO) № 1272/2008
Lercanidipine hydrochloride	132866-11-6	603-682-3	<=100	Acute Tox. 3 (H301)

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

РАЗДЕЛ 4: МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Дата на ревизията 18-Март-2024

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Контакт с очите Измийте обилно с вода в продължение на най-малко 15 минути, като повдигате

долните и горните клепачи. Потърсете медицинска помощ.

Контакт с кожата Незабавно да се измие обилно със сапун и вода, докато сваляте всички замърсени

дрехи и обувки.

Поглъщане Да се почисти устата с вода и след това да се изпие много вода.

Вдишване Преместете на чист въздух.

Защита на оказващия първа

помощ

Проверете дали медицинските служители познават използвания(те) материал(и) и

дали са взели необходимите предпазни мерки за лична защита и за предотвратяване

разпространението на замърсяването.

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

Няма налична информация.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Бележки към лекаря Третирайте симптоматично.

РАЗДЕЛ 5: ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

5.1. Пожарогасителни средства

Подходящи пожарогасителни средства

Да се използват пожарогасителни мерки, подходящи за местните обстоятелства и околната среда. Воден спрей, въглероден диоксид (CO2), сух химикал, устойчива на алкохол пяна.

Пожарогасителни средства, които не трябва да се използват от съображения за безопасност Няма налична информация.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Термичното разлагане може да доведе до освобождаване на раздразняващи газове и изпарения.

Опасни продукти от горенето

Въглеродни оксиди, Азотни оксиди (NOx), Хлороводород, газ.

5.3. Съвети за пожарникарите

Като при всеки пожар носете самостоятелен дихателен апарат с принудително подаване на въздух под налягане, одобрено от MSHA/NIOSH (Администрация по минна безопасност и здраве / Национален институт по професионална безопасност и здраве) (или равностойно на него) и пълно защитно оборудване.

РАЗДЕЛ 6: МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

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

Осигурете подходяща вентилация.

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

За допълнителна екологична информация вижте Раздел 12.

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Дата на ревизията 18-Март-2024

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

6.4. Позоваване на други раздели

Вижте предпазните мерки, изброени в раздели 8 и 13

РАЗДЕЛ 7: РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Осигурете подходяща вентилация.

Хигиенни мерки

Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност. Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Свалете и изперете замърсеното облекло и ръкавици, включително вътрешната страна, преди повторна употреба. Измийте ръцете преди почивка и след работа.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Контейнерът да се съхранява плътно затворен на сухо и добре вентилирано място.

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

Употреба в лаборатории

РАЗДЕЛ 8: КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

8.1. Параметри на контрол

Граници на експозиция

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с граници на професионална експозиция, установени от конкретните регулаторни органи на региона

Биологични гранични стойности

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с биологични граници, установени от конкретните регулаторни органи на региона

методи за мониторинг

EN 14042:2003 Идентификатор на заглавието: Въздух на работното място. Ръководство за приложение и използване на процедури за оценяване излагането на въздействие на химични и биологични агенти.

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Дата на ревизията 18-Март-2024

Получено ниво без ефект за хората (DNEL) / Получено минимално ниво на ефект (DMEL)

Няма налична информация

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

Няма налична информация.

8.2. Контрол на експозицията

Инженерен контрол

Да се осигури подходяща вентилация, особено в затворени пространства.

Там, където е възможно, трябва да се приемат мерки за инженерен контрол като изолация или оборудване за заграждане на процеса, въвеждане на промени в процеса или в оборудването, за да се минимизира освобождаването или контакта, както и използване на правилно проектирани вентилационни системи с цел контролиране на опасните материали при източника

Лични предпазни средства

Защита на очите: Носете предпазни очила със странична защита (или затворен тип) (стандарт на ЕС -

EN 166)

Зашитни ръкавици Защита на ръцете:

материал за ръкавици	•	Дебелина/плътно	стандарт на ЕС	ръкавици коментари
1	разяждане	ст на ръкавиците	EN 074	
Нитрил каучук	Вижте препоръките	-	EN 374	(минимално изискване)
Неопрен	на производителя			
Естествен каучук				
PVC				

Защита на кожата и тялото Дрехи с дълги дрехи.

Проверявайте ръкавици преди употреба

Обърнете се към производителя / доставчика за информация

Гарантират ръкавици са подходящи за изпълнение на задачата; Химична съвместимост, сръчност, Работни условия

Потребителят чувствителност, напр. сенсибилизация ефекти

Премахване на ръкавици с грижа, избягване на замърсяване на кожата

Дихателна защита Когато работниците са изправени пред концентрации над допустимите граници, те

трябва да използват подходящи сертифицирани респиратори.

За защита на лицето, носещо средствата за дихателна защита, те трябва да са

правилният размер и да се използват и поддържат правилно

На Масовото / аварийно

използване

Сложете респиратор, одобрен от NIOSH/MSHA или отговарящ на европейски стандарт EN 136, ако границите на експозиция са надвишени или се е появило

дразнене или други симптоми

Препоръчителен тип филтър: Филтър за частици в съответствие с EN 143

използване

На дребномащабни / лабораторно Сложете респиратор, одобрен от NIOSH/MSHA или отговарящ на европейски стандарт EN149:2001, ако границите на експозиция са надвишени или се е появило

дразнене или други симптоми

Препоръчителна полумаска: - Филтриране на частици: EN149: 2001

Когато се използва RPE лице парче годни за изпитване трябва да се провежда

Контрол на експозицията на

околната среда

Няма налична информация.

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Дата на ревизията 18-Март-2024

Страница 6/12

РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

Твърдо вещество

Твърдо вещество

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Физическо състояние Прах Твърдо вещество

Външен вид Жълт

Мирис Няма налична информация Праг на мириса Няма налични данни Точка на топене/граници на топене Няма налични данни Точка на размекване Няма налични данни Точка на кипене/Диапазон Няма налична информация

Запалимост (Течност) Не се прилага

Запалимост (твърдо вещество, Няма налична информация

газ)

Експлозивни ограничения Няма налични данни

Точка на възпламеняване Няма налична информация Метод - Няма налична информация

Температура на самозапалване Не се прилага

Температура на разлагане Няма налични данни **рН** Няма налична информация

Вискозитет Не се прилага

Разтворимост във вода Няма налична информация

Разтворимост в други разтвори Няма налична информация

Коефициент на разпределение (п-октанол/вода)

Налягане на парите
Плътност / Относително тегло
Обемна плътност
Няма налични данни
Няма налични данни
Няма налични данни

Плътност на парите Не се прилага Твърдо вещество

Характеристики на частиците Няма налични данни

9.2. Друга информация

Молекулна Формула C36 H41 N3 O6.HCI

Молекулно тегло 648.19

Скорост на изпаряване Не се прилага - Твърдо вещество

РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1. РеактивностНе са известни никакви на основание на предоставената информация

10.2. Химична стабилност

Устойчиво при нормални условия.

10.3. Възможност за опасни реакции

 Опасна полимеризация
 Няма налична информация.

 Опасни реакции
 Няма налична информация.

10.4. Условия, които трябва да се

<u>избягват</u> Излишна топлина.

10.5. Несъвместими материали

Оксидиращ агент.

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Дата на ревизията 18-Март-2024

10.6. Опасни продукти на разпадане

Въглеродни оксиди. Азотни оксиди (NOx), Хлороводород, газ.

РАЗДЕЛ 11: ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Информация за продуктите

а) остра токсичност;

Орална Категория 3

Дермален Няма налични данни Вдишване Няма налични данни

б) корозизност/дразнене на

Няма налични данни

кожата;

в) сериозно увреждане на очите/дразнене на очите;

Няма налични данни

г) сенсибилизация на дихателните пътища или кожата;

Респираторен Няма налични данни Кожа Няма налични данни

д) мутагенност на зародишните клетки:

Няма налични данни

е) канцерогенност; Няма налични данни

Не са известни канцерогенни химикали в този продукт

ж) репродуктивна токсичност; Няма налични данни

з) СТОО (специфична токсичност Няма налични данни

за определени органи) еднократна експозиция;

(і) СТОО (специфична токсичност Няма налични данни

за определени органи) повтаряща се експозиция;

> Целеви органи Няма налична информация.

й) опасност при вдишване; Не се прилага

Твърдо вещество

Симптоми / Ефекти, остри и настъпващи след известен период от време Няма налична информация.

11.2. Информация за други опасности

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Дата на ревизията 18-Март-2024

Свойства, нарушаващи функциите оценка на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система във връзка на ендокринната система със здравето на човека. Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители.

РАЗДЕЛ 12: ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

12.<u>1. Токсичност</u>

Ефекти на екотоксичност Не съдържа субстанции за които е известно да са вредни за околната среда и да не

са разложими във водно пречиствателни станции.

12.2. Устойчивост и разградимост Няма налична информация

12.3. Биоакумулираща способност Няма налична информация

12.4. Преносимост в почвата Няма налична информация

12.5. Резултати от оценката на РВТ Няма налични данни за оценка.

и vPvB

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната

система

Информация за ендокринните

разрушители

Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители

12.7. Други неблагоприятни

ефекти

Устойчивите органични

замърсители

Озоноразрушаващ потенциал

Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество

Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество

РАЗДЕЛ 13: ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Отпадък от Отпадъкът е класифициран като опасен. Изхвърляйте в съгласие с Европейските

остатъци/неизползвани продукти Директиви за отпадни и опасни вещества. Изхвърлете в съответствие с местните

разпоредби.

Замърсена опаковка Изхвърлянето на този контейнер с опасни или специални отпадъци.

Европейски каталог за отпадъци Според Европейския каталог за отпадъци, кодовете за отпадъци не са специфични за

продукта, но специфични за отделните приложения.

Друга информация Кодовете за отпадъци трябва да се зададат от потребителя на базата на употребата,

за която се използва продуктът. Да не се изпуска в канализацията.

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Дата на ревизията 18-Март-2024

РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

IMDG/IMO

14.1. Номер по списъка на ООН UN2811

14.2. Точно на наименование на Токсично твърдо вещество, органично, н. д. н

6.1

пратката по списъка на ООН

Техническо име на продукта (Lercanidipine hydrochloride)

14.3. Клас(ове) на опасност при

транспортиране

14.4. Опаковъчна група III

ADR

14.1. Номер по списъка на ООН UN2811

14.2. Точно на наименование на Токсично твърдо вещество, органично, н. д. н

пратката по списъка на ООН

Техническо име на продукта (Lercanidipine hydrochloride)

14.3. Клас(ове) на опасност при 6.1

транспортиране

14.4. Опаковъчна група III

ІАТА (Международна асоциация за

въздушен транспорт)

14.1. Номер по списъка на ООН UN2811

14.2. Точно на наименование на Токсично твърдо вещество, органично, н. д. н

пратката по списъка на ООН

Техническо име на продукта (Lercanidipine hydrochloride)

14.3. Клас(ове) на опасност при 6.1

транспортиране

14.4. Опаковъчна група III

14.5. Опасности за околната среда Няма идентифицираните опасности

<u>14.6. Специални предпазни мерки</u> Не са необходими специални предпазни мерки. за потребителите

14.7. Морски транспорт на товари Не е приложимо, пакетирани стоки в насипно състояние съгласно

инструменти на Международната

морска организация

РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

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

Международни списъци

Европа (EINECS/ELINCS/NLP), Китай (IECSC) (Списък на съществуващите химически вещества в Китай), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Канада (DSL/NDSL) (Списък на регистрираните вещества / Списък на нерегистрираните вещества), Австралия (AICS) (Австралийски списък на химическите вещества), New Zealand (NZIoC), Филипини (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

ſ	V	No 040	FINITOO	FLINO	NI 5	IECCC	TOCI	I/EOI	ENICO	10111
ı	Компонент	№ по CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	1051	KECL	ENCS	ISHL
-								(КОРЕЙС		(Закон за
								` ки		промишл

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Дата на ревизията 18-Март-2024

							СПИСЪК НА СЪЩЕСТ ВУВАЩИ ТЕ ХИМИЧН И ВЕЩЕСТ ВА)		ена безопасн ост и здраве)
Lercanidipine hydrochloride	132866-11-6	1	-	-	-	X	-	-	-

Компонент	№ по CAS	ТSCA (Закон за контрол на токсичнит е вещества)	Active-Inactive	DSL	NDSL	списък на химичнит е вещества	(Новозел андски списък на химичнит е вещества	НА ХИМИКАЛ
Lercanidipine hydrochloride	132866-11-6	-	-	-	-	-	-	-

Легенда: X - Фигуриращ в списъка '-' - **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Not Listed

Разрешение/Ограничения съгласно EU REACH

Не се прилага

Компонент	№ по CAS	REACH (1907/2006) - Приложение XIV - Вещества, предмет на разрешение	REACH (1907/2006) - Приложение XVII - Ограничения за определени опасни вещества	Регламент REACH (EC 1907/2006) член 59 - Списък на кандидати за вещества, пораждащи много голямо безпокойство (SVHC)
Lercanidipine hydrochloride	132866-11-6	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Компонент	№ по CAS	Директива Севезо III (2012/18/EU) -	Директивата Севезо III (2012/18/EO) -
		праговите количества за голяма	праговите количества за изискванията
		авария Уведомление	за доклад за безопасност
Lercanidipine hydrochloride	132866-11-6	Не се прилага	Не се прилага

Регламент (EC) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали

Не се прилага

Съдържа компонент(и), които отговарят на "дефиниция" за пер и поли флуороалкилово вещество (PFAS)? Не се прилага

Да се обърне внимание на Директива 98/24/ЕО относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място .

Национални разпоредби

WGK класификация

Клас на веществата, застрашаващи водите = 3 (самостоятелна класификация)

15.2. Оценка на безопасност на химично вещество или смес

Оценка на безопасност на химично вещество или / Доклад (CSA / CSR) не е провеждано

РАЗДЕЛ 16: ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Пълният текст на Н-предупрежденията (за опасност) се съдържа в раздели 2 и 3

Н301 - Токсичен при поглъщане

Легенда

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Европейски списък на съществуващите търговски DSL/NDSL - Списък на регистрираните вещества на Канада/Списък химични вещества / Европейски списък на нотифицираните химични на нерегистрираните вещества на Канада вещества

IECSC - Китайски инвентарен списък на съществуващите химични

вешества

KECL - Корейски списък на съществуващите и оценени химични

TSCA - Закон за контрол на токсичните вещества на САЩ; Раздел 8

вешества

PICCS - Филипински списък на химикалите и химическите вещества **ENCS** - Япония: съществуващи и нови химични вещества

AICS - Австралийски списък на химическите вещества (Australian

Inventory of Chemical Substances)

TWA - Усреднена по време

(б); Инвентаризационен списък

NZIoC - Новозеландски списък на химичните вещества

WEL - Граница на експозиция на работното място

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американска конференция на правителството по индустриална

DNEL - Достигнато ниво без ефекет

RPE - Защитни средства за дихателната система

LC50 - Смъртоносна концентрация 50%

NOEC - Не се наблюдава въздействие на концентрацията

РВТ - Устойчиви, биоакумулиращи, Токсичен

IARC - Международна агенция за изследване на рака

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

LD50 - Смъртоносна доза 50%

ЕС50 - Ефективна концентрация 50%

POW - Коефициент на разпределение октанол: Вода **vPvB** - много устойчиво и много биоакумулиращо

ADR - Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе

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

ОЕСО - Организацията за икономическо сътрудничество и развитие

BCF - фактора за биоконцентрация (BCF)

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

MARPOL - Международната конвенция за предотвратяване на замърсяването от кораби

ATE - Остра токсичност оценка

VOC - (летливо органично съединение)

Основни позовавания и източници на данни в литературата

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

Доставчици данни за безопасност лист, Chemadvisor - Лоли, Merck индекс, RTECS

Препоръки за обучение

Обучение относно информираността по отношение на химическите опасности, включващо етикетиране, информационни листове за безопасност, лични предпазни средства и хигиена.

Използване на лични предпазни средства, включително подходящ избор, съвместимост, време за проникване, грижа, поддръжка, годност и европейски стандарти.

Първа помощ при експозиция на химикали, включително приспособления за измиване на очи и аварийни душове.

Изготвен от Health, Safety and Environmental Department

Дата на ревизията 18-Март-2024

Резюме на ревизията Нов доставчик на услуги за спешно телефонно реагиране.

Тази таблица за безопасност отговаря на изискванията на регламента (EU) No.

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Дата на ревизията 18-Март-2024

1907/2006. РЕГЛАМЕНТ (EC) 2020/878 НА КОМИСИЯТА за изменение на приложение II към Регламент (EO) № 1907/2006 .

Ограничение на отговорността

Информацията, предоставена в този Информационен лист за безопасност, е вярна, доколкото това ни е известно и според данните и убежденията ни към датата на неговото публикуване. Предоставената информация е предназначена да се използва само като указание за безопасна работа, употреба, обработка, съхранение, транспортиране, изхвърляне и освобождаване и не трябва да се приема като гаранция или спецификация за качество. Информацията се отнася само до конкретно указания материал и не може да бъде валидна, ако този материал се използва в комбинация с други материали или в друг процес, освен ако това не е посочено в текста

Край на информационния лист за безопасност