

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ (ИЛБ) — изготвен съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), Приложение II, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878.

⚠ ЧЕРНОВА — САМО ЗА ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА УПОТРЕБА (RUO). Адаптирано от авторитетни публикувани SDS данни за активното вещество Ивермектин (Scauman Chemical / ChemicalBook). Данните за опасностите по-долу описват **активното вещество**; крайното класифициране на тази нискоконцентрирана таблетна форма трябва да се потвърди от компетентно лице преди издаване.

Информационен лист за безопасност — Ивермектин таблетки 5 mg × 30

Дата на ревизия: 2026-06-08 · Версия: 1.0 (DRAFT) · Заменя: няма

РАЗДЕЛ 1: Идентификация

1.1. Идентификатори на продукта

- Наименование: **Ивермектин таблетки 5 mg × 30**
- Код на продукта (SKU): LV5
- Активно вещество: **Ивермектин** (CAS 70288-86-7) — номинално 5 mg на таблетка
- Количество: 30 таблетки

1.2. Идентифицирани употреби и употреби, които не се препоръчват

- Идентифицирана употреба: **Строго за лабораторна изследователска и аналитична употреба (RUO).**
- Не се препоръчва: **НЕ** за хуманна или ветеринарна употреба, **НЕ** за диагностични/терапевтични цели, **НЕ** за храна/фураж. Не се доставя като лекарствен продукт (Дир. 2001/83/ЕО) или ветеринарномедицински продукт (Регл. (ЕС) 2019/6).

1.3. Доставчик

- PeptidLabs · Регистрирано наименование и адрес: [да се попълни — оперативно юридическо лице] · е-поща: info@peptidlabs.eu

1.4. Телефон при спешни случаи

- +359 895 345 189 (потвърдете 24/7 наличност при пускане на пазара на ЕС)

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

Класификацията по-долу е на **активното вещество Ивермектин**. Продуктът е **твърда таблетка, съдържаща ~5 mg ивермектин** (нискоконцентрирана форма); класификацията на готовата таблетка трябва да се преоцени по правилата за смеси на CLP. Някои опасности (особено водната и репродуктивната) може да се пренесат и при ниска концентрация — данните са представени консервативно.

2.1. Класифициране на активното вещество (Регламент (ЕО) № 1272/2008 / CLP)

- Остра токсичност 2 (орална) — **H300 Смъртоносен при поглъщане**
- Остра токсичност 3 (дермална) — **H311 Токсичен при контакт с кожата**
- Дразнене на очите 2 — **H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите**
- Канцерогенност 2 — **H351 Предполага се, че причинява рак**
- Репродуктивна токсичност 2 — **H361 Предполага се, че уврежда оплодителната способност или плода**
- STOT RE 2 — **H373 Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция**
- Водна токсичност, остра/хронична 1 — **H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект**

2.2. Елементи на етикета (за активното вещество)

- Пиктограми: **GHS06** (череп и кости), **GHS08** (опасност за здравето), **GHS09** (опасност за околната среда)

- Сигнална дума: **Опасно**
- Препоръки за безопасност (избрани): P201, P264, P270, P273, P280, P301+P310, P305+P351+P338, P308+P313, P391, P405, P501

2.3. Други опасности

- **Само за изследователска употреба.** Не за експозиция на хора/животни. Дори в таблетна форма работете внимателно — третирайте като вещество с дефинирана токсичност и спазвайте Добра лабораторна практика (GLP).

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2. Смес — твърда таблетка; активното вещество е посочено по-долу. Помощните вещества са нетоксични таблетиращи компоненти (пълен състав по данни на производителя).

Компонент	Идентификатор	Конц.	Класификация
Ивермектин	CAS 70288-86-7 · EC 274-536-0 · C ₄₈ H ₇₄ O ₁₄ · MW 875.09	~5 mg/ табл.	Остра токс. 2; Остра токс. 3; Канц. 2; Репр. 2; STOT RE 2; Водна остра/хронична 1 (H300, H311, H351, H361, H373, H410)

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

- **При вдишване:** Изведете на чист въздух. При оплаквания потърсете медицинска помощ. Покажете този ИЛБ.
- **При контакт с кожата:** Свалете замърсеното облекло. Измийте обилно със сапун и вода. При продължаващо раздразнение потърсете лекар.
- **При контакт с очите:** Изплакнете внимателно с вода няколко минути; свалете контактните лещи, ако е възможно. Продължете изплакването; потърсете медицинска помощ.
- **При поглъщане: Потенциално смъртоносен при поглъщане.** НЕ предизвиквайте повръщане. Изплакнете устата. **Незабавно потърсете медицинска помощ** и покажете етикета/ИЛБ.
- Най-важни симптоми: при значителна експозиция на активното вещество — възможни ефекти върху ЦНС (замайване, атаксия, мидриаза). Няма специфичен антидот — симптоматично/поддържащо лечение.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- Подходящи средства: водна струя, устойчива на алкохол пяна, сух прах, CO₂.
- Особени опасности: при горене — CO, CO₂, NO_x.
- За пожарникарите: SCBA и пълно защитно облекло. Предотвратете попадане на водата за гасене във водни течения (**токсичен за водните организми**).

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- Лични предпазни мерки: носете ЛПС (Раздел 8); избягвайте прах.
- **Околна среда: предотвратете попадане в канализация, почва и водни течения — H410.**
- Почистване: съберете механично таблетките/фрагментите в обозначен съд за обезвреждане (Раздел 13).

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

- Работа: GLP; избягвайте поглъщане, контакт с кожата и очите; не яжте/пийте/пушете; измивайте ръцете.
- Съхранение: на хладно и сухо място при 15–25 °C, защитено от светлина и влага; плътно затворено; далеч от храни и от неоторизирани лица.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

- Няма установена гранична стойност (OEL) за ивермектин в ЕС. Използвайте технически мерки (вентилация) за минимизиране на експозицията.
- ЛПС: нитрилни ръкавици (EN 374), предпазни очила (EN 166), лабораторна престилка; дихателна защита при възможен прах (EN 149 FFP2+).

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

Свойство	Стойност
Агрегатно състояние	Твърдо (таблетка)
Външен вид на активното вещество	Бял прах
Мирис	Без мирис / Няма налични данни
Разтворимост във вода (ивермектин)	≤ 1,0% (слабо разтворим)
Точка на топене (ивермектин)	~155 °C (литературни данни)
Молекулна маса (ивермектин)	875,09 g/mol

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- Стабилен при препоръчаните условия. Избягвайте топлина, влага и светлина. Несъвместим със силни окислителни. Опасни продукти на разпадане: CO, CO₂, NO_x.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- **Остра орална токсичност (ивермектин): Категория 2 — Смъртоносен при поглъщане (H300).** Остра дермална: Категория 3 (H311).
- Дразнене на очите: Кат. 2 (H319). Канцерогенност: предполагаема (Кат. 2, H351). Репродуктивна токсичност: предполагаема (Кат. 2, H361). STOT (повтаряща се експозиция): Кат. 2 (H373).
- Целеви ефекти на активното вещество: невротоксичност (медирана от GABA) при високи дози.
- Забележка: стойностите се отнасят за **чистото активно вещество**; таблетката съдържа малко количество на единица.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

- **12.1. Токсичност: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект (H410).** Ивермектинът е силно токсичен за водните безгръбначни и торовата фауна.
- Устойчивост/биоаккумуляция/подвижност: вижте досието на активното вещество. **Не изпускате в околната среда.**

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

- Обезвреждайте като опасен лабораторен/фармацевтичен отпадък съгласно Директива 2008/98/ЕО и местното законодателство, чрез лицензиран изпълнител. **Не изпускате в канализацията** — водна опасност.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

Чистият ивермектин е опасен товар:

Поле	Стойност (чисто активно в-во)
UN номер	UN 2811
Точно техническо наименование	ТОКСИЧНО ТВЪРДО ВЕЩЕСТВО, ОРГАНИЧНО, Н.Д.К. (Ивермектин)
Транспортен клас на опасност	6.1 (Токсичен)
Опаковъчна група	I
Замърсител на морето	Да (опасен за околната среда)

Забележка: готовата **нискоконцентрирана таблетка** (≈ 5 mg активно в-во) може да е **под праговете** за UN 2811 / Клас 6.1, или да изисква Клас 9 (UN 3077), ако остава водна опасност над границите. **Транспортната класификация на готовия продукт трябва да се потвърди** от консултант по опасни товари преди изпращане.

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- **CLP:** Ивермектинът носи горната класификация (хармонизирана/самокласификация — потвърдете записа в Приложение VI и актуалния SDS на доставчика).
- **REACH:** ивермектинът е известно активно вещество; тук се доставя само за изследователска употреба.
- **⚠ САМО ЗА ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА УПОТРЕБА (RUO).** Не е лекарствен/ветеринарномедицински продукт, не е храна/фураж. Не трябва да се продава или използва за консумация от хора или животни, диагностика или терапия.
- **Източник на данни:** данните за опасностите на активното вещество са адаптирани от авторитетни публикувани SDS (Cauman Chemical SDS #35518; ChemicalBook, CAS 70288-86-7). Потвърдете спрямо актуалния SDS на доставчика преди издаване.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Съкращения: CMR — канцерогенно, мутагенно, токсично за репродукцията; OEL — гранична стойност на професионална експозиция; GLP — Добра лабораторна практика.

Отказ от отговорност: Този ИЛБ е **чернова**, изготвена по структурата на Приложение II на REACH, с данни за опасностите на активното вещество, адаптирани от авторитетни публикувани източници. Класификацията на готовия продукт (таблетка), транспортният статус и етикетът трябва да бъдат **валидирани от квалифицирано компетентно лице** преди издаване. Не се поема отговорност при употреба извън посочения обхват „само за изследователска употреба“.

Документ-чернова, предоставен с информативна цел въз основа на наличните към момента данни. Строго само за лабораторна и in-vitro изследователска употреба.

Чернова за съответствие за PeptidLabs · Ревизия 2026-06-08 · 1.0 (DRAFT)