

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Alverine citrate
Chemický název	: Alverine citrate
Číslo ES	: 226-929-3
Číslo CAS	: 5560-59-8
Kód výrobku	: 201600039

#### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

##### Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi	: Vědecký výzkum a vývoj Technické zkoušky a analýzy Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

##### Nedoporučené použití

Omezení použití	: Není určeno k jídlu, jako léčivo ani k domácímu použití
-----------------	---

#### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

##### Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Akutní toxicita (orální), kategorie 4	H302
Akutní toxicita (dermální), kategorie 4	H312
Akutní toxicita (inhalační), kategorie 4	H332
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

##### Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Zdraví škodlivý při požití. Zdraví škodlivý při styku s kůží. Zdraví škodlivý při vdechování.

#### 2.2. Prvky označení

##### Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



GHS07

Signální slovo (CLP)	: Varování
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H302+H312+H332 - Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží a při vdechování.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	: P261 - Zamezte vdechování prach. P280 - Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv.

# Alverine citrate

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

- P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.  
P302+P352 - PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím mýdla a vody.  
P304+P340 - PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.  
P312 - Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.

Značení v souladu s: Výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml.

Žádné značení se nevyžaduje

### 2.3. Další nebezpečnost

- Další informace : Účinná látka (ve farmaceutických výrobcích).  
Pozor – látka ještě není plně otestována.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Alverine citrate	Číslo CAS: 5560-59-8 Číslo ES: 226-929-3	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=500 mg/kg tělesné hmotnosti) Acute Tox. 4 (Dermální), H312 (ATE=1100 mg/kg tělesné hmotnosti) Acute Tox. 4 (Inhalační), H332 (ATE=1.5 mg/l/4h)

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

- První pomoc – všeobecné : V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.  
První pomoc při vdechnutí : Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Zajistěte, aby byl postižený v klidu. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.  
První pomoc při kontaktu s kůží : Kontaminovaný oděv svlékněte. Pokožku důkladně omyjte jemným mýdlem a vodou. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
První pomoc při kontaktu s okem : Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená. Při přetrvávající bolesti, mrkání nebo zarudnutí očí vyhledejte lékařskou pomoc.  
První pomoc při požití : Vyplachujte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1. Hasiva

- Vhodné hasicí prostředky : K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva. Oxid uhličitý. Vodní mlha. Suchý prášek. Hasicí přikrývka.  
Nevhodná hasiva : Nepoužívejte silný proud vody.

# Alverine citrate

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Při nedokonalém hoření se uvolňuje nebezpečný oxid uhelnatý, oxid uhličitý a další jedovaté plyny. Možné uvolňování toxických výparů.

### 5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : Zabraňte pronikání vody z hašení do životního prostředí.  
Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Zabraňte styku s pokožkou, očima a oblečením.

#### Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Evakuujte nepotřebné pracovníky.

#### Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pro uchování : Absorbujte inertním materiálem a vložte do vhodné nádoby k likvidaci odpadu.  
Způsoby čištění : Kontaminované plochy omyjte velkým množstvím vody. Čistěte za použití čisticích prostředků.

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Informací k likvidaci naleznete v oddíle 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látky. Zajistěte dobré větrání na pracovišti.  
Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Před přestávkami v práci a po ukončení práce si umyjte ruce.

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte mimo zdroje tepla a přímé sluneční světlo.  
Obalové materiály : Uchovávejte v původních nádobách.

### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Alverine citrate

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 8.2. Omezování expozice

#### Vhodné technické kontroly

##### Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

#### Osobních ochranných prostředků

##### Ochrana očí a obličeje

###### Ochrana očí:

Používejte ochranné pomůcky na oči. Ochranné brýle s bočními kryty. (EN 166)

##### Ochrana kůže

###### Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. Použití v laboratořích : laboratorní plášť. (EN 13034)

###### Ochrana rukou:

Používejte vhodné ochranné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

##### Ochrana dýchacích cest

###### Ochrana dýchacích cest:

Vytvoří-li se prach, použijte respirátor s filtrem: P3

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Bílý, téměř bílá.
Vzhled	: Krystalický prášek.
Molekulová hmotnost	: 473.6 g/mol
Zápach	: Není k dispozici
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: > 100 – ≤ 104 °C
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: 3.5 – 4.5 (0.5%, Vodný roztok)
pH roztok	: Není k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Voda: 1 – 10 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Není k dispozici

### 9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Alverine citrate

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

#### 10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### ODDÍL 11: Toxikologické informace

#### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální) : Zdraví škodlivý při požití.  
Akutní toxicita (pokožka) : Zdraví škodlivý při styku s kůží.  
Akutní toxicita (vdechnutí) : Zdraví škodlivý při vdechování.

Alverine citrate (5560-59-8)	
LD50, orálně, potkan	300 – 2000 mg/kg (odhadovaná hodnota)
LD50 potřísnění kůže u králíků	> 1000 – ≤ 2000 (odhadovaná hodnota)
LC50 Inhalačně - Potkan (Prach/mlha)	> 1 – ≤ 5 mg/l/4h

Žiravost/dráždivost pro kůži : Neklasifikováno (Neprůkazné údaje)  
pH: 3.5 – 4.5 (0.5%, Vodný roztok)  
Vážné poškození očí/podráždění očí : Neklasifikováno (Chybějící údaje)  
pH: 3.5 – 4.5 (0.5%, Vodný roztok)  
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže : Neklasifikováno (Chybějící údaje)  
Mutagenita v zárodečných buňkách : Neklasifikováno (Chybějící údaje)  
Karcinogenita : Neklasifikováno (Chybějící údaje)  
Toxicita pro reprodukci : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)  
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice : Neklasifikováno (Chybějící údaje)  
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice : Neklasifikováno (Chybějící údaje)  
Nebezpečnost při vdechnutí : Neklasifikováno (Chybějící údaje)

#### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### ODDÍL 12: Ekologické informace

#### 12.1. Toxicita

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) : Neklasifikováno (Chybějící údaje)

# Alverine citrate

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Neklasifikováno (Chybějící údaje)

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

#### Alverine citrate (5560-59-8)

Perzistence a rozložitelnost	Není snadno rozložitelné
------------------------------	--------------------------

### 12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN číslo nebo ID číslo</b>		
Nejedná se o nebezpečné zboží ve smyslu přepravních předpisů		
<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
<b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
<b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### Pozemní přeprava

Není regulován

# Alverine citrate

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### Doprava po moři

Není regulován

### Letecká přeprava

Není regulován

## 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

#### Předpisy EU

##### Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

##### Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

##### Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

##### Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

##### Nařízení Rady (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Není uvedeno v NAŘÍZENÍ RADY (ES) o kontrole zboží dvojího užití.

##### Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

##### Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 16: Další informace

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Nahrazuje verzi	Přidáno
	Datum revize	Přidáno
1.1	Číslo ES	Přidáno
1.1	Číslo CAS	Přidáno
1.1	Synonyma	Odstraněno
1.1	Název	Upraveno
1.2	Omezení použití	Upraveno
1.2	Použití látky nebo směsi	Upraveno
1.2	Kategorie hlavního použití	Odstraněno

# Alverine citrate

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
2.1	Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí	Upraveno
2.3	Další informace	Přidáno
4.1	První pomoc – všeobecné	Přidáno
4.1	První pomoc při kontaktu s kůží	Upraveno
4.1	První pomoc při vdechnutí	Přidáno
4.1	První pomoc při požití	Přidáno
4.1	První pomoc při kontaktu s okem	Upraveno
5.1	Nevhodná hasiva	Přidáno
5.1	Vhodné hasicí prostředky	Upraveno
5.2	V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	Přidáno
5.2	Nebezpečí požáru	Odstraněno
5.3	Ochrana při hašení požáru	Přidáno
5.3	Opatření pro hašení požáru	Upraveno
6.1	Ochranné prostředky	Přidáno
6.1	Plány pro případ nouze	Upraveno
6.1	Obecná opatření	Přidáno
6.2	Opatření na ochranu životního prostředí	Přidáno
6.3	Pro uchovávání	Přidáno
6.3	Způsoby čištění	Přidáno
6.4	Odkaz na jiné oddíly (8, 13)	Přidáno
7.1	Opatření pro bezpečné zacházení	Přidáno
7.1	Hygienická opatření	Přidáno
7.2	Skladovací podmínky	Přidáno
7.2	Obalové materiály	Přidáno
7.3	Zvláštní konečné použití	Odstraněno
8.2	Ochrana dýchacích cest	Přidáno
8.2	Ochrana rukou	Upraveno
8.2	Ochrana očí	Přidáno
8.2	Vhodné technické kontroly	Upraveno
8.2	Ochrana kůže a těla	Upraveno
9	Barva	Přidáno
9	Vzhled	Upraveno
9	pH	Přidáno
9	Molekulová hmotnost	Přidáno
9	Bod tání / rozmezí bodu tání	Přidáno
10.1	Reaktivita	Odstraněno
10.3	Možnost nebezpečných reakcí	Odstraněno

# Alverine citrate

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
10.5	Neslučitelné materiály	<b>Odstraněno</b>
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	<b>Odstraněno</b>
11.1	LD50 potřísnění kůže u králíků	<b>Přidáno</b>
11.1	ATE CLP (orální)	<b>Upraveno</b>
11.1	LD50, orálně, potkan	<b>Upraveno</b>
12.1	LC50 Inhalačně - Potkan (Prach/mlha)	<b>Přidáno</b>
12.1	Ekologie – všeobecné	<b>Odstraněno</b>

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 4 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 4
Acute Tox. 4 (Inhalační)	Akutní toxicita (inhalační), kategorie 4
Acute Tox. 4 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H312	Zdraví škodlivý při styku s kůží.
H332	Zdraví škodlivý při vdechování.

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost. Podmínky a způsoby nakládání s výrobkem, jeho skladování, používání nebo likvidace nemůžeme nijak ovlivnit a mohou být i mimo naše poznatky. Z těchto a dalších důvodů se proto výslovně zříkáme odpovědnosti a v žádném případě neručíme za případné ztráty, škody nebo výdaje, které vzniknou z nakládání s výrobkem, jeho skladováním, používáním či likvidací nebo v souvislosti s tím. Bezpečnostní list byl vypracován pouze pro tento výrobek a může být používán pouze s ním. Je-li výrobek používán jako součást jiného výrobku, nemusejí informace uváděné v tomto bezpečnostním listu platit. Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.