

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

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Celiprolol hydrochloride
Chemický název	: 3-[3-acetyl-4-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]phenyl]-1,1-diethylurea hydrochloride
Kód výrobku	: 201600176

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

##### 1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Kategorie hlavního použití	: Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání.
Použití látky nebo směsi	: Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

##### 1.2.2. Nedoporučené použití

Omezení použití	: Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně
-----------------	--

#### 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)

Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3 H412  
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

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

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

#### 2.2. Prvky označení

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

Signální slovo (CLP)	: -
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	: P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

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

**Žádné značení se nevyžaduje**

#### 2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Celiprolol hydrochloride

## Bezpečnostní List

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

### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

#### 3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
3-[3-acetyl-4-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]phenyl]-1,1-diethylurea hydrochloride	-	≤ 100	Aquatic Chronic 3, H412

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

#### 3.2. Směsi

Nevztahuje se

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

#### 4.1. Popis první pomoci

První pomoc při kontaktu s kůží : Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky).  
První pomoc při kontaktu s okem : Jako prevenci propláchněte oči vodou.

#### 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 : Hasící přikrývka.

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

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

#### 5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva.

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

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

Plány pro případ nouze : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látce.

##### 6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Celiprolol hydrochloride

## Bezpečnostní List

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

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1. Kontrolní parametry

#### 8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.2. Omezování expozice

#### 8.2.1. Vhodné technické kontroly

##### Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Obvykle je nutné zajistit odtaž v místě i celkové větrání v místnosti.

#### 8.2.2. Osobních ochranných prostředků

##### 8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 8.2.2.2. Ochrana kůže

##### Ochrana kůže a těla:

laboratorní plášť

##### Ochrana rukou:

Ochranné rukavice

##### 8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Celiprolol hydrochloride

## Bezpečnostní List

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

### ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

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

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Není k dispozici
Vzhled	: Prášek.
Zápach	: Není k dispozici
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není k dispozici
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Není k dispozici
Omezené množství	: Nevztahuje se
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: Není k dispozici
pH roztok	: Není k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Voda: 100 – 1000 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

##### 9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

#### 10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

#### 10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Žádné nejsou známy.

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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

#### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

# Celiprolol hydrochloride

## Bezpečnostní List

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

### ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

#### 3-[3-acetyl-4-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]phenyl]-1,1-diethylurea hydrochloride

LD50, orálně, potkan	> 2000 mg/kg
Žravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Získání údajů je technicky nemožné)

#### 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 (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

#### 3-[3-acetyl-4-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]phenyl]-1,1-diethylurea hydrochloride

LC50 - Ryby [1]	> 100 mg/l (96h, Brachydanio rerio (danio pruhované)) (EEC 92/69, C.1)
EC50 - Korýši [1]	25 mg/l (48h, Daphnia magna (hrotnatka velká)) (EEC 92/69, C.2)
ErC50 řasy	66,5 mg/l (72h, Selenastrum capricornutum) (EEC 92/69, C.3)
NOEC chronická, řasy	12,5 mg/l (72h, Selenastrum capricornutum) (EEC 92/69, C.3)

#### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 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

# Celiprolol hydrochloride

## Bezpečnostní List

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

### 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>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### Pozemní přeprava

Nevztahuje se

#### Doprava po moři

Nevztahuje se

#### Letecká přeprava

Nevztahuje se

### 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

#### 15.1.1. 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)

# Celiprolol hydrochloride

## Bezpečnostní List

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

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

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

### Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Nepoužito.

### Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Nepoužito.

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

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

### 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)

### 15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 16: Další informace

Označení změn			
Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Nahrazuje verzi	Přidáno	
	Datum revize	Přidáno	
	Důvod pro neklasifikování	Přidáno	
1.1	Název	Upraveno	
1.1	Synonyma	Odstraněno	
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)	Upraveno	
2.2	Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	Upraveno	
2.2	Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	Upraveno	
11.1	Důvod pro neklasifikování	Upraveno	
12.1	Ekologie – všeobecné	Přidáno	
12.1	NOEC chronická, řasy	Přidáno	
12.1	ErC50 řasy	Přidáno	
12.1	EC50 - Korýši [1]	Přidáno	
12.1	LC50 - Ryby [1]	Přidáno	
12.1	Důvod pro neklasifikování	Upraveno	

### Úplné znění vět H a EUH:

Aquatic Chronic 3	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

# Celiprolol hydrochloride

## Bezpečnostní List

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

---

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