

Metformin hydrochloride

Bezpečnostní List

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

Datum vydání: 03/04/2023 Datum revize: 05/11/2025 Nahrazuje verzi: 03/04/2023 Verze: 2.0

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Metformin hydrochloride
Chemický název	: Metformin hydrochloride
Číslo ES	: 214-230-6
Číslo CAS	: 1115-70-4
Kód výrobku	: 201600570

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, 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
Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2	H319
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje vážné podráždění očí.

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 - Zdraví škodlivý při požití. H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	: P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej. P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Metformin hydrochloride

Bezpečnostní List

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

P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
P305+P351+P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P330 - Vypláchněte ústa.
P337+P313 - Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
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

Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII

Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

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)
Metformin hydrochloride	Číslo CAS: 1115-70-4 Číslo ES: 214-230-6	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=1000 mg/kg) Eye Irrit. 2, H319

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – obecně : 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. Necítí-li se postižený dobře: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při kontaktu s kůží : Svlékněte potřísněný oděv a zasaženou část kůže omyjte vodou s jemným mýdlem, poté ji ještě opláchněte teplou vodou.
První pomoc při kontaktu s očima : Okamžitě začněte vyplachovat vodou (aspoň po dobu 15 minut) při doširoka otevřených očních víčkách. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. 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

Symptomy/účinky při kontaktu s okem : Způsobuje vážné podráždění očí. Zarudnutí, bolest.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Metformin hydrochloride

Bezpečnostní List

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

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

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

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

- Nouzové postupy : 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

- Zadržení úniku : 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

Metformin hydrochloride

Bezpečnostní List

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

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

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.

Osobní ochranné prostředky

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.
Molekulová hmotnost	: 165,6 g/mol
Zápach	: Není k dispozici
Prahová hodnota zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: 220 – 235 °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	: 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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Metformin hydrochloride

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 (dermální)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

Metformin hydrochloride (1115-70-4)	
LD50, orálně, potkan	1000 mg/kg (Č. RTECS DU1800000)
Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Způsobuje vážné podráždění očí.
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
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 (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
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, krátkodobá (akutní)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobá (chronická)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Metformin hydrochloride (1115-70-4)	
LC50 - Ryby [1]	> 982 mg/l (96 hodin, Lepomis macrochirus (slunečnice obecná))

Metformin hydrochloride

Bezpečnostní List

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

Metformin hydrochloride (1115-70-4)	
EC50 - Korýši [1]	130 mg/l (48 hodin, Daphnia magna (hrotnatka velká))
EC50 72h - Řasy [1]	> 320 mg/l (72 hodin, Scenedesmus subspicatus (Zelené řasy)) (metoda OECD 201)
NOEC chronická, ryby	≥ 10 g/l (34 dnů, Danio rerio(danio pruhované) (metoda OECD 210)
NOEC chronická, korýši	≥ 32 mg/l (21 dnů, Daphnia magna (hrotnatka velká)) (metoda OECD 211)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Metformin hydrochloride (1115-70-4)	
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

Metformin hydrochloride (1115-70-4)	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII	

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
14.1. UN číslo nebo ID číslo		
Nejedná se o nebezpečné zboží ve smyslu přepravních předpisů		
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.4. Obalová skupina		
Není regulován	Není regulován	Není regulován

Metformin hydrochloride

Bezpečnostní List

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

ADR	IMDG	IATA
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Není regulován

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)

Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy 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:

Klasifikace látky nebo směsi.

Metformin hydrochloride

Bezpečnostní List

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

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Nahrazuje verzi	Přidáno
	Datum revize	Přidáno
1.1	Synonyma	Odstraněno
1.1	Číslo ES	Přidáno
1.1	Číslo CAS	Přidáno
1.2	Omezení použití	Upraveno
1.2	Použití látky nebo směsi	Upraveno
1.2	Kategorie hlavního použití	Odstraněno
2.1	Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí	Upraveno
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)	Upraveno
2.2	Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	Upraveno
2.2	Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	Upraveno
2.3	Další informace	Přidáno
4.1	První pomoc – obecně	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 očima	Upraveno
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s okem	Přidáno
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	Nouzové postupy	Upraveno
6.1	Obecná opatření	Přidáno
6.2	Opatření na ochranu životního prostředí	Přidáno
6.3	Zadržení úniku	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

Metformin hydrochloride

Bezpečnostní List

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

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
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	Molekulová hmotnost	Přidáno
9	Bod tání / rozmezí bodu tání	Přidáno
9	Barva	Přidáno
9	Vzhled	Upraveno
10.1	Reaktivita	Odstraněno
10.3	Možnost nebezpečných reakcí	Odstraněno
10.5	Neslučitelné materiály	Odstraněno
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Odstraněno
11.1	ATE CLP (orální)	Upraveno
11.1	LD50, orálně, potkan	Upraveno
12.1	NOEC chronická, ryby	Přidáno
12.1	NOEC chronická, korýši	Přidáno
12.1	EC50 72h - Řasy [1]	Přidáno
12.1	LC50 - Ryby [1]	Přidáno
12.1	EC50 - Korýši [1]	Přidáno
12.1	Ekologie - obecně	Odstraněno

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 4 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
Eye Irrit. 2	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.

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.