

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

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Olanzapine
Kód výrobku	: 201600655
Synonyma	: Olanzapine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 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)

Akutní toxicita (orální), kategorie 3	H301
Senzibilizace kůže, kategorie 1	H317
Toxicita pro reprodukci, dodatečná kategorie, účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace	H362
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, narkotické účinky	H336
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2	H373
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]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



Signální slovo (CLP)	: Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H301 - Toxický při požití. H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci. H336 - Může způsobit ospalost nebo závratě.

# Olanzapine

## Bezpečnostní List

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

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)

- H362 - Může poškodit kojení prostřednictvím mateřského mléka.  
H373 - Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
- : P201 - Před použitím si obstarejte speciální instrukce.  
P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.  
P263 - Zabraňte styku během těhotenství a kojení.  
P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej.  
P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.  
P271 - Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.  
P272 - Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.  
P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.  
P301+P310 - PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.  
P302+P352 - PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.  
P304+P340 - PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.  
P308+P313 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
P312 - Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.  
P321 - Odborné ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku).  
P330 - Vypláchněte ústa.  
P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.  
P403+P233 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.  
P405 - Skladujte uzamčené.  
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

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



GHS06

GHS08

### 2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Olanzapine	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Orální), H301 (ATE=100 mg/kg tělesné hmotnosti) Skin Sens. 1, H317 Lact., H362 STOT SE 3, H336 STOT RE 2, H373

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

### 3.2. Směsi

Nevztahuje se

# Olanzapine

## Bezpečnostní List

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

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

#### 4.1. Popis první pomoci

První pomoc při vdechnutí	: Přemístěte postiženého na čerstvý vzduch. Umožněte postižené osobě dýchat čerstvý vzduch.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky). Omyjte velkým množstvím vody a čisticím prostředkem.
První pomoc při kontaktu s okem	: Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená.
První pomoc při požití	: Vypláchněte ústa. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. Může být indikováno dlouhodobé pozorování lékařem.

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

Symptomy/účinky	: Možné pozdější účinky.
Symptomy/účinky při vdechnutí	: Není k dispozici dostatek údajů.
Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	: Není k dispozici dostatek údajů.
Symptomy/účinky při kontaktu s okem	: Není k dispozici dostatek údajů.

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

Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Je-li to možné, předložte tento list. Není-li k dispozici, ukažte obal nebo etiketu.

### ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

#### 5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky	: Hasicí 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 použijte vhodná hasiva.
----------------------------	--

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

Obecná opatření	: Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
-----------------	--

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

Plány pro případ nouze	: Používejte vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranné pomůcky na oči nebo obličej.
------------------------	---

##### 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

Způsoby čištění	: Zajistit, aby odpady byly odebrány a bezpečně uloženy. Důkladně vyčistěte. K opláchnutí neodstranitelného zbytku použijte: Roztok chlomanu sodného.
-----------------	---

#### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Olanzapine

## Bezpečnostní List

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

### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

#### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování	: Upozorňujeme uživatele na riziko, které hrozí, je-li výrobek používán pro jiné účely, než k nimž je určen.
Opatření pro bezpečné zacházení	: S materiálem se musí zacházet opatrně. Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.
Hygienická opatření	: Zacházejte s výrobkem podle zásad hygieny a bezpečnosti na pracovišti.

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

Technická opatření	: Dodržujte platné předpisy.
Skladovací podmínky	: Skladujte uzamčené.

#### 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. Používejte pouze v kabině s odsáváním a zabudovaným vzduchovým filtrem. Vysoce efektivní filtr částic (HEPA filtr).

##### 8.2.2. Osobních ochranných prostředků

###### 8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

###### Ochrana očí:

Ochranné brýle. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Ochrana kůže

###### Ochrana kůže a těla:

Používejte chemický ochranný oblek. DIN EN 13034

###### Ochrana rukou:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

###### Ochrana cest dýchacích:

Tvoření prachu: protiprachová maska s filtrem typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý výrobek: Aerosolová maska. V případě expozice parám/prachu/aerosolu používejte dýchací přístroj

# Olanzapine

## Bezpečnostní List

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

### 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

## 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	: Nevztahuje se.
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: < 0.1 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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Olanzapine

## Bezpečnostní List

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

### 10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

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

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita (orální)	: Toxický při požití.
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno
Žiravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Průkazné, ale pro klasifikaci nedostačující)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno
Karcinogenita	: Neklasifikováno
Toxicita pro reprodukci	: Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Může způsobit ospalost nebo závratě.
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno

### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné	: Nebezpečný odpad. Používejte vhodné odpadní nádoby.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno

### 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

### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Olanzapine

## Bezpečnostní List

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




### ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

#### 13.1. Metody nakládání s odpady

Místní předpisy (o odpadu) : Likvidujte bezpečným způsobem podle místních/národních předpisů.  
Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu : Nevylévejte do kanalizace, zneškodněte tento materiál a jeho obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady.

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN číslo nebo ID číslo</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>		
LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Popis přepravního dokladu</b>		
UN 2811 LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
III	III	III
<b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>		
Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná Způsobuje znečištění mořské vody: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

#### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

##### Pozemní přeprava

Klasifikační kód (ADR) : T2  
Zvláštní ustanovení (ADR) : 274, 614  
Omezená množství (ADR) : 5kg  
Vyňatá množství (ADR) : E1  
Pokyny pro balení (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001  
Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR) : B3  
Ustanovení o společném balení (ADR) : MP10  
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR) : T1  
Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR) : TP33  
Kód cisterny (ADR) : SGAH, L4BH  
Zvláštní ustanovení pro cisterny (ADR) : TU15, TE19  
Vozidlo pro přepravu cisteren : AT  
Přepravní kategorie (ADR) : 2  
Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR) : VC1, VC2, AP7

# Olanzapine

## Bezpečnostní List

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

Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR) : CV13, CV28  
Zvláštní ustanovení pro provoz (ADR) : S9  
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód) : 60  
Oranžové tabulky :



Kód omezení pro tunely (ADR) : E

### Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG) : 223, 274  
Omezená množství (IMDG) : 5 kg  
Vyňaté množství (IMDG) : E1  
Pokyny pro balení (IMDG) : P002  
IBC packing instructions (IMDG) : IBC08  
Zvláštní ustanovení IBC (IMDG) : B3  
Pokyny pro cisterny (IMDG) : T1  
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG) : TP33  
Č. EmS (požár) : F-A  
Č. EmS (rozsypání) : S-A  
Kategorie zajištění nákladu (IMDG) : A  
Bod vzplanutí (IMDG) :  
Vlastnosti a pozorování (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : E1  
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : Y645  
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : 10kg  
Balicí pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : 670  
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : 100kg  
Balicí pokyny podle CAO (IATA) : 677  
Max. čisté množství podle CAO (IATA) : 200kg  
Zvláštní ustanovení (IATA) : A3, A5  
Kód ERG (IATA) : 6L

## 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)

##### 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.

# Olanzapine

## Bezpečnostní List

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

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

Nepoužito.

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

Nejvíce 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:

Klasifikace látky nebo směsi.

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 3 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 3
H301	Toxický při požití.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H336	Může způsobit ospalost nebo závratě.
H362	Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka.
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
Lact.	Toxicita pro reprodukci, dodatečná kategorie, účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace
Skin Sens. 1	Senzibilizace kůže, kategorie 1
STOT RE 2	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2
STOT SE 3	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, narkotické účinky

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