

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

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Levodropropizine impurity C
Chemický název	: 2,3-epoxypropan-1-ol; glycidol; oxiranylmethanol
Indexové číslo	: 603-063-00-8
Číslo ES	: 209-128-3
Číslo CAS	: 556-52-5
Kód výrobku	: 201601050

#### 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)

Karcinogenita, kategorie 1B	H350
Mutagenita v zárodečných buňkách, kategorie 2	H341
Toxicita pro reprodukci, kategorie 1B	H360F
Akutní toxicita (inhalační), kategorie 3	H331
Akutní toxicita (dermální), kategorie 4	H312
Akutní toxicita (orální), kategorie 4	H302
Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2	H319
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, podráždění dýchacích cest	H335
Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2	H315
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.

# Levodropropizine impurity C

## Bezpečnostní List

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

### 2.2. Prvky označení

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

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS06

GHS08

Signální slovo (CLP) :

Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) :

H350 - Může vyvolat rakovinu.  
H341 - Podezření na genetické poškození.  
H360F - Může poškodit reprodukční schopnost.  
H331 - Toxický při vdechování.  
H312 - Zdraví škodlivý při styku s kůží.  
H302 - Zdraví škodlivý při požití.  
H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.  
H335 - Může způsobit podráždění dýchacích cest.  
H315 - Dráždí kůži.

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) :

P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.  
P308+P311 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Volejte lékaře.

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)
2,3-epoxypropan-1-ol; glycidol; oxiranylmethanol	Číslo CAS: 556-52-5 Číslo ES: 209-128-3 Indexové číslo: 603-063-00-8	≤ 100	Carc. 1B, H350 Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360F Acute Tox. 3 (Inhalační), H331 Acute Tox. 4 (Dermální), H312 (ATE=1980 mg/kg tělesné hmotnosti) Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=420 mg/kg tělesné hmotnosti) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

### 3.2. Směsi

Nevztahuje se

# Levodropropizine impurity C

## 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/....
První pomoc při kontaktu s okem	: Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená.
První pomoc při požití	: Vypláchněte ústa.

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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 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.
-----------------	--

#### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Levodropropizine impurity C

## 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.
- 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 době 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

###### 8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Levodropropizine impurity C

## Bezpečnostní List

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

### 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	: Kapalina
Barva	: Není k dispozici
Zápach	: Nevztahuje se.
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není k dispozici
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: 160 – 161 °C
Hořlavost	: Není k dispozici
Omezené množství	: Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Horní mez výbušnosti	: Není k dispozici
Bod vzplanutí	: 71 °C
Teplota samovznícení	: Není k dispozici
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: 5
Viskozita, kinematická	: Není k dispozici
Rozpustnost	: Voda: ≥ 1 g/l Mísitelný.
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	: Není k dispozici
Charakteristiky částic	: Nevztahuje se

### 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

### 10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

# Levodropropizine impurity C

## Bezpečnostní List

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

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta 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) : Zdraví škodlivý při požití.  
Akutní toxicita (pokožka) : Zdraví škodlivý při styku s kůží.  
Akutní toxicita (vdechnutí) : Toxický při vdechování.

#### 2,3-epoxypropan-1-ol; glycidol; oxiranylmethanol (556-52-5)

LD50 potřísnění kůže u králíků	1980 mg/kg
LC50 Inhalačně - Potkan	1980 mg/kg

Žíravost/dráždivost pro kůži : Dráždí kůži.  
pH: 5  
Vážné poškození očí/podráždění očí : Způsobuje vážné podráždění očí.  
pH: 5  
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže : Neklasifikováno  
Mutagenita v zárodečných buňkách : Podezření na genetické poškození.  
Karcinogenita : Může vyvolat rakovinu.  
Toxicita pro reprodukci : Může poškodit reprodukční schopnost.  
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice : Může způsobit podráždění dýchacích cest.  
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice : Neklasifikováno  
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

#### 2,3-epoxypropan-1-ol; glycidol; oxiranylmethanol (556-52-5)

LC50 - Ryby [1]	280 mg/l LC50-96 Hour - fish
-----------------	------------------------------

### 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

# Levodropropizine impurity C

## Bezpečnostní List

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

### 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

Místní předpisy (o odpadu) : Likvidujte bezpečným způsobem podle místních/národních předpisů.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN číslo nebo ID číslo</b>		
UN 2810	UN 2810	UN 2810
<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>		
LÁTKA TOXICKÁ, KAPALNÁ, ORGANICKÁ, J.N.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
<b>Popis přepravního dokladu</b>		
UN 2810 LÁTKA TOXICKÁ, KAPALNÁ, ORGANICKÁ, J.N., 6.1, III, (E)	UN 2810 TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2810 Toxic liquid, 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

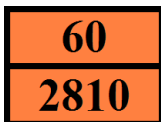
Klasifikační kód (ADR)	: T1
Zvláštní ustanovení (ADR)	: 274, 614
Omezená množství (ADR)	: 5I
Vyňatá množství (ADR)	: E1
Pokyny pro balení (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Ustanovení o společném balení (ADR)	: MP19
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T7
Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP1, TP28
Kód cisterny (ADR)	: L4BH

# Levodropropizine impurity C

## Bezpečnostní List

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

Zvláštní ustanovení pro cisterny (ADR)	: TU15, TE19
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepavní kategorie (ADR)	: 2
Zvláštní ustanovení pro přepravu kusů (ADR)	: V12
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 L
Vyňaté množství (IMDG)	: E1
Pokyny pro balení (IMDG)	: P001, LP01
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC03
Pokyny pro cisterny (IMDG)	: T7
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	: TP1, TP28
Č. EmS (požár)	: F-A
Č. EmS (rozsypání)	: S-A
Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	: A
Vlastnosti a pozorování (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
Číslo MFAG	: 154

### Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: E1
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: Y642
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 2L
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 655
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 60L
Balící pokyny podle CAO (IATA)	: 663
Max. čisté množství podle CAO (IATA)	: 220L
Zvláštní ustanovení (IATA)	: A3, A4, A137
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



# Levodropropizine impurity C

## Bezpečnostní List

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

### 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

### Úplné znění vět H a EUH:

Acute Tox. 3 (Inhalační)	Akutní toxicita (inhalační), kategorie 3
Acute Tox. 4 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 4
Acute Tox. 4 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
Carc. 1B	Karcinogenita, kategorie 1B
Eye Irrit. 2	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H312	Zdraví škodlivý při styku s kůží.
H315	Dráždí kůži.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H331	Toxický při vdechování.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H341	Podezření na genetické poškození.
H350	Může vyvolat rakovinu.
H360F	Může poškodit reprodukční schopnost.
Muta. 2	Mutagenita v zárodečných buňkách, kategorie 2
Repr. 1B	Toxicita pro reprodukci, kategorie 1B
Skin Irrit. 2	Žravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2
STOT SE 3	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, podráždění dýchacích cest

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