

# Levodropropizine impurity C

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878  
Dáta eisiúna: 03/04/2023 Leagan: 1.0

### CUID 1: Sainaitheant na substainte / an mheascáin agus na cuideachta / an ghnóthais

#### 1.1. Sainaitheantóir táirge

Foirm an táirge	: Substance
Substance name	: Levodropropizine impurity C
Chemical name	: 2,3-epoxypropan-1-ol; glycidol; oxiranemethanol
Uimh. innéacs CE	: 603-063-00-8
Uimh. CE	: 209-128-3
Uimh. CAS	: 556-52-5
Cód an táirge	: 201601050

#### 1.2. Úsáidí ábhartha sainaitheanta na substainte nó an mheascáin agus úsáidí atá dímholta

##### 1.2.1. Úsáidí sainaitheanta ábhartha

Príomhchatagóir úsáide	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Úsáid na substainte / an mheascáin	: For professional use only
Function or use category	: Laboratory chemicals

##### 1.2.2. Úsáidí dímholta

Restrictions on use	: Do not use : Ingestion, Inhalation, Dermal
---------------------	--

#### 1.3. Sonraí um sholáthraí na bileoige sonraí sábháilteachta

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. Uimhir ghutháin éigeandála

Uimhir éigeandála	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### CUID 2: Aithint guaiseacha

#### 2.1. Aicmiú na substainte nó an mheascáin

##### Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Carcanaigineacht, Catagóir 1B	H350
Só-ghineacht ghaiméite, Catagóir 2	H341
Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir 1B	H360F
Géarthocsaineacht (ionanál), Catagóir 3	H331
Géarthocsaineacht (dheirmeach), Catagóir 4	H312
Géarthocsaineacht (bhéil), Catagóir 4	H302
Damáiste tromchúiseach don tsúil/greannú súl, Catagóir 2	H319
Tocsaineacht sain-spricorgáin – aon nochtadh amháin, Catagóir 3,	H335
Greannú na conaire Riospráide	
Creimeadh/greannú craicinn, Catagóir 2	H315
Full text of H- and EUH-statements: see section 16	

##### Éifeachtaí díobhálacha fisiceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaol

Expert judgement and weight of evidence determination.

# Levodropropizine impurity C

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 2.2. Eilimintí lipéid

#### Lipéadú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP)



GHS06

GHS08

Signal word (CLP)

: Contúirt

Hazard statements (CLP)

: H350 - D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le hailse.  
H341 - Ceaptar go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le héalanga géiniteacha.  
H360F - D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht.  
H331 - Tocsaineach má ionanálaítear.  
H312 - Díobhálach i dteagmháil leis an gcaiceann.  
H302 - Díobhálach má shlogtar.  
H319 - Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil.  
H335 - D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le greannú riospráide.  
H315 - Ina chúis le greannú craicinn.

Ráitis réamhchúraim (CLP)

: P202 - Ná láimhsigh go dtí go léifear agus go dtuigfear gach ráiteas réamhchúraim sábháilteachta.  
P308+P311 - I gCÁS nochtta nó má mheastar a bheith nochtaithe: Cuir glao ar dhoctúir.

Labelling according to: exemption for inner packaging where the contents do not exceed 10ml

Hazard pictograms (CLP)



GHS06

GHS08

### 2.3. Guaiseacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 3: Comhdhéanamh / faisnéis faoi chomhábhair

### 3.1. Substaint

Ainm	Sainitheantóir táirge		Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]
2,3-epoxypropan-1-ol; glycidol; oxiranemethanol	Uimh. CAS: 556-52-5 Uimh. CE: 209-128-3 Uimh. innéacs CE: 603-063-00-8	≤ 100	Carc. 1B, H350 Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360F Acute Tox. 3 (Ionánál), H331 Acute Tox. 4 (Deirmeach), H312 (ATE=1980 mg/kg meáchan coirp) Acute Tox. 4 (Bhéil), H302 (ATE=420 mg/kg meáchan coirp) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

### 3.2. Meascán

Ní bhaineann le hábhar

# Levodropropizine impurity C

## Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### CUID 4: Bearta garchabhrach

#### 4.1. Cur síos ar na bearta garchabhrach

Bearta garchabhrach tar éis ionanáilaithe	: Move to fresh air. Allow affected person to breathe fresh air.
Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcráiceann	: Wipe off as much as possible (using a clean, soft, absorbent material). Nigh le neart uisce/....
Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil	: Rinse with water while holding the eyes wide open.
Bearta garchabhrach tar éis iontógála	: Sruthlaítear an béal.

#### 4.2. Na siomptóim agus na héifeachtaí is tábhachtaí, idir shiomptóim ghéarmhíochaine agus shiomptóim mhoillithe

Siomptóim/gortuithe tar éis ionanáilaithe	: Insufficient data available.
Siomptóim/gortuithe tar éis teagmhála leis an gcráiceann	: Insufficient data available.
Siomptóim/gortuithe tar éis teagmhála leis an tsúil	: Insufficient data available.

#### 4.3. Léiriú ar aon chóir leighis láithreach agus aon chóir speisialta atá ag teastáil

Faigh comhairle/cúram liachta. If possible show this sheet, if not available show packaging or label.

### CUID 5: Bearta comhrac dóiteáin

#### 5.1. Meáin múchta

Meáin oiriúnacha um múchadh	: Extinguishing blanket.
-----------------------------	--------------------------

#### 5.2. Guaiseacha speisialta a eascraíonn as an tsubstaint nó as an meascán

Guais dóiteáin	: See Heading 2.2.
----------------	--------------------

#### 5.3. Comhairle do chomhraiceoirí dóiteáin

Firefighting instructions	: Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.
---------------------------	---

### CUID 6: Bearta i gcás scaoileadh de thaisme

#### 6.1. Réamhchúraimí pearsanta, trealamh cosanta agus nósanna imeachta éigeandála

Bearta ginearálta	: Avoid any direct contact with the product. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
-------------------	---

##### 6.1.1. Do phearsanra neamh-éigeandála

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

##### 6.1.2. D'fhreagróirí éigeandála

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 6.2. Réamhchúraimí comhshaoil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 6.3. Modhanna agus ábhar maidir le coimeád agus glanadh suas

Modhanna um ghlanadh	: Ensure waste is collected and contained. Clean thoroughly.
----------------------	--

#### 6.4. Tagairt do chodanna eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### CUID 7: Láimhseáil agus stóráil

#### 7.1. Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte

Additional hazards when processed	: The attention of the user is drawn to the risks possibly incurred by using the product for any other purpose than that for which it was intended.
-----------------------------------	---

# Levodropropizine impurity C

## Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte : Material should be handled with caution. Avoid any direct contact with the product.  
Bearta sláinteachais : Handle in accordance with good industrial hygiene and safety procedures.

### 7.2. Coinníollacha stórála sábháilte, lena n-áirítear aon neamhlúí

Technical measures : Comply with applicable regulations.  
Coinníollacha stórála : Stóráil faoi ghlas.

### 7.3. Úsáid shonrach deiridh nó úsáid sonracha deiridh

See Heading 1.

## CUID 8: Rialuithe nochtá / cosaint phearsanta

### 8.1. Paraiméadair rialaithe

#### 8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.1.2. Recommended monitoring procedures

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.1.3. Air contaminants formed

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.1.4. DNEL and PNEC

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.1.5. Control banding

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 8.2. Rialuithe nochtá

#### 8.2.1. Appropriate engineering controls

##### Rialuithe iomchuí innealtóireachta:

Keep in a well-ventilated room. Use only in a exhaust booth with integrated air filter. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

#### 8.2.2. Personal protection equipment

##### 8.2.2.1. Eye and face protection

###### Cosaint súl:

Safety glasses. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Skin protection

###### Cosaint chraicinn agus choirp:

Use chemically protective clothing. DIN EN 13034

###### Cosaint lámha:

Chemically resistant protective gloves. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Respiratory protection

###### Cosaint riospráide:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Liquid product : Aerosol mask. Wear breathing apparatus if exposed to vapours/dusts/aerosols

##### 8.2.2.4. Thermal hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.2.3. Environmental exposure controls

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

# Levodropropizine impurity C

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### CUID 9: Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

#### 9.1. Faisnéis bunaithe ar bhunairíonna fisiceacha agus ceimiceacha

Staid fhisiceach	: Leachtach
Dath	: Not available
Boladh	: Ní bhaineann le hábhar.
Tairseach bolaidh	: Not available
Leáphointe	: Not available
Reophointe	: Not available
Fiuchphointe	: 160 – 161 °C
Inadhainteacht	: Not available
Teorainneacha pléascacha	: Not available
Lower explosion limit	: Not available
Upper explosion limit	: Not available
Splancphointe	: 71 °C
Teocht uath-adhainte	: Not available
Teocht dianscaoilte	: Not available
pH	: 5
Slaodacht, cinéimiteach	: Not available
Intuaslagthacht	: Uisce: ≥ 1 g/l Miscible.
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Galbhrú	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Dlús	: Not available
Dlús coibhneasta	: Not available
Galdlús coibhneasta ag 20°C	: Not available
Particle characteristics	: Ní bhaineann le hábhar

#### 9.2. Faisnéis eile

##### 9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

##### 9.2.2. Other safety characteristics

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### CUID 10: Cobhsaíocht agus imoibríocht

#### 10.1. Imoibríocht

Stable under normal conditions.

#### 10.2. Cobhsaíocht cheimiceach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 10.3. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le fhrithghníomhartha guaiseacha

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 10.4. Coinníollacha lena seachaint

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 10.5. Ábhair neamh-chomhoiriúnacha

None under normal use. See Section 7.

#### 10.6. Táirgí dianscaoilte guaiseacha

When heated to decomposition, emits dangerous fumes.

# Levodropropizine impurity C

## Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### CUID 11: Faisnéis thocsaineolaíoch

#### 11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral) : Díobhálach má shlogtar.  
Acute toxicity (dermal) : Díobhálach i dteagmháil leis an gcráiceann.  
Acute toxicity (inhalation) : Tocsaineach má ionanálaítear.

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

LD50 deirmeach coinín	1980 mg/kg
LC50 ionanálú francach	1980 mg/kg

Creimeadh/greannú craicinn : Ina chúis le greannú craicinn.  
pH: 5  
Damáiste/greannú tromchúiseach súl : Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil.  
pH: 5  
Íogru riospráide nó craicinn : Not classified  
Só-ghineacht ghaiméite : Ceaptar go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le héalanga géiniteacha.  
Carcanaigineacht : D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le hailse.  
Tocsaineacht atáirgthe : D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht.  
Tocsaineacht sain-spriocorgáin (aon nochtadh amháin) : D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le greannú riospráide.  
Tocsaineacht sain-spriocorgáin (ilnochtadh) : Not classified  
Guais asúite : Not classified

#### 11.2. Information on other hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### CUID 12: Faisnéis éiceolaíochta

#### 12.1. Tocsaineacht

Éiceolaíocht - ginearálta : Hazardous waste. Use suitable disposal containers.  
Guaiseach don chomhshaol uisceach, : Not classified  
ghearrthéarmach (géarghuais)  
Guaiseach don chomhshaol uisceach, fadtéarmach : Not classified  
(guais ainsealach)

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

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

#### 12.2. Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 12.3. Acmhainneacht bhithbhailitheach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 12.4. Soghluaisteacht san ithir

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 12.5. Torthaí an mheasúnaithe PBT agus vPvB

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 12.6. Endocrine disrupting properties

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 12.7. Éifeachtaí díobhálacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

# Levodropropizine impurity C

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878




### CUID 13: Breithníthe diúscartha

#### 13.1. Modhanna cóireála dramhaíola

Regional legislation (waste) : Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.

### CUID 14: Faisnéis iompair

In accordance with ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN number or ID number</b>		
UN 2810	UN 2810	UN 2810
<b>14.2. Ainm seolta ceart UN</b>		
TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
<b>Transport document description</b>		
UN 2810 TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S., 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. Aicme nó aicmí guaise iompair</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Grúpa pacála</b>		
III	III	III
<b>14.5. Guaiseacha comhshaoil</b>		
Contúirteach don chomhshaoil: No	Contúirteach don chomhshaoil: No Truailleán mara: No	Contúirteach don chomhshaoil: No

#### 14.6. Réamhchúraimí speisialta don úsáideoir

##### Iompar ar talamh

Classification code (ADR)	: T1
Special provisions (ADR)	: 274, 614
Limited quantities (ADR)	: 5I
Excepted quantities (ADR)	: E1
Packing instructions (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Mixed packing provisions (ADR)	: MP19
Portable tank and bulk container instructions (ADR)	: T7
Portable tank and bulk container special provisions (ADR)	: TP1, TP28
Tank code (ADR)	: L4BH
Tank special provisions (ADR)	: TU15, TE19
Vehicle for tank carriage	: AT
Transport category (ADR)	: 2
Special provisions for carriage - Packages (ADR)	: V12
Special provisions for carriage - Loading, unloading and handling (ADR)	: CV13, CV28
Special provisions for carriage - Operation (ADR)	: S9
Hazard identification number (Kemler No.)	: 60

# Levodropropizine impurity C

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Orange plates : 

Tunnel restriction code (ADR) : E

### Iompar ar muir

Special provision (IMDG) : 223, 274  
Limited quantities (IMDG) : 5 L  
Excepted quantities (IMDG) : E1  
Packing instructions (IMDG) : P001, LP01  
IBC packing instructions (IMDG) : IBC03  
Tank instructions (IMDG) : T7  
Tank special provisions (IMDG) : TP1, TP28  
EmS-No. (Fire) : F-A  
EmS-No. (Spillage) : S-A  
Stowage category (IMDG) : A  
Properties and observations (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.  
MFAG-No : 154

### Aeriompar

PCA Excepted quantities (IATA) : E1  
PCA Limited quantities (IATA) : Y642  
PCA limited quantity max net quantity (IATA) : 2L  
PCA packing instructions (IATA) : 655  
PCA max net quantity (IATA) : 60L  
CAO packing instructions (IATA) : 663  
CAO max net quantity (IATA) : 220L  
Special provisions (IATA) : A3, A4, A137  
ERG code (IATA) : 6L

## 14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Ní bhaineann le hábhar

## CUID 15: Faisnéis rialála

### 15.1. Rialacháin/reachtaíocht sábháilteacht, sláinte agus chomhshaoil a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint nó an meascán

#### 15.1.1. Rialacháin de chuid an AE

##### REACH Annex XVII (Restriction List)

Not listed on REACH Annex XVII

##### REACH Annex XIV (Authorisation List)

Not listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

##### REACH Candidate List (SVHC)

Not listed on the REACH Candidate List

##### PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Ní bhaineann le hábhar

##### POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Ní bhaineann le hábhar

##### Ozone Regulation (1005/2009)

Not listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009)

##### Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)



# Levodropropizine impurity C

## Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

#### 15.1.2. Rialacháin náisiúnta

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 15.2. Measúnú sábhálteachta ceimicí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 16: Faisnéis eile

Full text of H- and EUH-statements:	
Acute Tox. 3 (Ionanál)	Géarthocsaineacht (ionanál), Catagóir 3
Acute Tox. 4 (Bhéil)	Géarthocsaineacht (bhéil), Catagóir 4
Acute Tox. 4 (Deirmeach)	Géarthocsaineacht (dheirmeach), Catagóir 4
Carc. 1B	Carcanaigineacht, Catagóir 1B
Eye Irrit. 2	Damáiste tromchúiseach don tsúil/greannú súl, Catagóir 2
H302	Díobhálach má shlogtar.
H312	Díobhálach i dteagmháil leis an gcaiceann.
H315	Ina chúis le greannú craicinn.
H319	Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil.
H331	Tocsaineach má ionanálaítear.
H335	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le greannú riospráide.
H341	Ceaptar go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le héalanga géiniteacha.
H350	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le hailse.
H360F	D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht.
Muta. 2	Só-ghineacht ghaiméite, Catagóir 2
Repr. 1B	Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir 1B
Skin Irrit. 2	Creimeadh/greannú craicinn, Catagóir 2
STOT SE 3	Tocsaineacht sain-spriocorgáin – aon nochtadh amháin, Catagóir 3, Greannú na conaire Riospráide

Safety Data Sheet (SDS), EU

DISCLAIMER OF LIABILITY The EDQM has created this SDS as a downstream user for regulatory compliance to rules applicable to chemicals only. This article is intended only for small-volume laboratory analysis and other routine testing prescribed in the pharmacopoeia or EDQM study protocol, under controlled conditions and by professionals only. Any other use of this article or the SDS information is the sole responsibility of the user. This substance is present in articles in quantities totalling under 10 kg per year. There is no human or environmental exposure under intended and foreseeable conditions of use. The user has the responsibility for handling, storage, use conditions and disposal of this article and for any use of the information in this SDS. The information has been obtained from suppliers and is without any warranty, express or implied, regarding its correctness. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the article.