

Levodropropizine impurity C

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
Dátum vydania: 03/04/2023 Znenie: 1.0

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Levodropropizine impurity C
Chemický názov	: 2,3-epoxypropán-1-ol; glycidol; oxiránmetanol
č. Indexu	: 603-063-00-8
č.v ES	: 209-128-3
č. CAS	: 556-52-5
Výrobný kód	: 201601050

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

1.2.1. Relevantné identifikované použitia

Hlavná kategória použitia	: Produkt je určený pre výskum, analýzu a vedecký rozvoj.
Použitie látky/zmesi	: Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia	: Laboratórne chemikálie

1.2.2. Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia	: Nepoužívať: Prehltnutie, Vdýchnutie, Kožný
------------------------	----------------------------------------------

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Karcinogenita, kategória 1B	H350
Mutagenita zárodočných buniek, kategória 2	H341
Reprodukčná toxicita, kategória 1B	H360F
Akútna toxicita (inhal.), kategória 3	H331
Akútna toxicita (dermálna), kategória 4	H312
Akútna toxicita (orálna), kategória 4	H302
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 2	H319
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, podráždenie dýchacích ciest	H335
Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 2	H315

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Určenie na základe názoru znalca a dôkaznosti.

Levodropropizine impurity C

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

2.2. Prvky označovania

Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS06

GHS08

Výstražné slovo (CLP) :

Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia (CLP) :

H350 - Môže spôsobiť rakovinu.
H341 - Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.
H360F - Môže poškodiť plodnosť.
H331 - Toxický pri vdýchnutí.
H312 - Škodlivý pri kontakte s pokožkou.
H302 - Škodlivý po požití.
H319 - Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H335 - Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
H315 - Dráždi kožu.

Bezpečnostné upozornenia (CLP) :

P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.
P308+P311 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Volajte lekára.

Označenie podľa: výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS06

GHS08

2.3. Iná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
2,3-epoxypropán-1-ol; glycidol; oxiránmetanol	č. CAS: 556-52-5 č.v ES: 209-128-3 č. Indexu: 603-063-00-8	≤ 100	Carc. 1B, H350 Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360F Acute Tox. 3 (Inhalácia), H331 Acute Tox. 4 (Dermálna), H312 (ATE=1980 mg/kg telesnej hmotnosti) Acute Tox. 4 (Orálna), H302 (ATE=420 mg/kg telesnej hmotnosti) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

3.2. Zmesi

Neuplatňuje sa

Levodropropizine impurity C

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	: Obeť vyveďte na čerstvý vzduch. Zabezpečte, aby postihnutá osoba mohla dýchať čerstvý vzduch.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	: Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra). Umyte veľkým množstvom vody/....
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	: Oplach vodou s rozťahnutými očnými viečkami.
Opatrenia prvej pomoci po požití	: Vypláchnite ústa.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Symptómy/účinky po vdýchnutí	: Nedostatočné informácie.
Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou	: Nedostatočné informácie.
Symptómy/účinky po očnom kontakte	: Nedostatočné informácie.

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné ukážte tento list, ak nie je dostupný ukážte obal alebo štítok.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Prikryvka pre uhasenie ohňa.

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2.

5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.1.2. Pre pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Čistiace procesy : Zabezpečte, aby bol odpad zachytený a bezpečne skladovaný. Starostlivo čistite.

6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Levodropropizine impurity C

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní	: Používateľ by mal pozornosť sústrediť na prípadné riziká ak sa produkt používa na iné účely ako sú tie, pre ktoré bol vyvinutý.
Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie	: S materiálom by sa malo manipulovať opatrne. Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom.
Hygienické opatrenia	: S produktom manipulujte v súlade so správnou priemyselnou hygienou a bezpečnostnými postupmi.

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

Technické opatrenia	: Dodržujte platnú legislatívu.
Podmienky skladovania	: Uchovávajte uzamknuté.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

8.1.1 Vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí a biologické medzné hodnoty

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.2. Monitorovacích postupoch odporúčaných

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.3. Vznikajú látky znečisťujúce ovzdušie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.4. DNEL a PNEC

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.5. Kontrolné značkovanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2. Kontroly expozície

8.2.1. Primerané technické zabezpečenie

Primerané technické zabezpečenie:

Uchovávajte v dobre vetranej miestnosti. Používajte jedine s lapačom s odsávaním a integrovaným filtrom. Časticový filter s vysokou účinnosťou (HEPA filter).

8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

Ochrana očí:

Bezpečnostné okuliare. DIN EN 166

8.2.2.2. Ochrana pokožky

Ochrana pokožky a očí:

Použite ochranné oblečenie odolné voči pôsobeniu chemických látok. DIN EN 13034

Ochrana rúk:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Ochrana dýchania

Ochrana dýchania:

Uvoľnenie prachu: maska proti prachu typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý produkt: Aerosólová maska. Pri expozícii na výpary/prach/aerosóly noste dýchací prístroj

Levodropropizine impurity C

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

8.2.2.4. Tepelnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2.3. Obmedzenie a kontrola expozície životného prostredia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Kvapalné
Farba	: Nie je dostupné
Čuch	: Neuplatňuje sa.
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: Nie je dostupné
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: 160 – 161 °C
Horľavosť	: Nie je dostupné
Limity výbušnosti	: Nie je dostupné
Dolná hranica výbušnosti	: Nie je dostupné
Horná hranica výbušnosti	: Nie je dostupné
Teplota vzplanutia	: 71 °C
Teplota samovznietenia	: Nie je dostupné
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: 5
Viskozita, kinematický	: Nie je dostupné
Rozpustnosť	: Voda: ≥ 1 g/l Zmiešateľný.
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nie je dostupné
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Nie je dostupné
Vlastnosti častíc	: Neuplatňuje sa

9.2. Iné informácie

9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

9.2.2. Ostatné bezpečnostné charakteristiky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilné za normálnych podmienok.

10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadna, pri normálnom použití. Pozri časť 7.

Levodropropizine impurity C

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Po zahriatí do bodu rozkladu sa uvoľňuje nebezpečný dym.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna)	: Škodlivý po požití.
Akútna toxicita (dermálna)	: Škodlivý pri kontakte s pokožkou.
Akútna toxicita (inhalačná)	: Toxický pri vdychnutí.

2,3-epoxypropán-1-ol; glycidol; oxiránmetanol (556-52-5)

LD50 dermálne králik	1980 mg/kg
LC50 Inhalačne - Potkan	1980 mg/kg

Poleptanie kože/podráždenie kože	: Dráždi kožu. Hodnota pH: 5
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Spôsobuje vážne podráždenie očí. Hodnota pH: 5
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný
Mutagenita pre zárodočné bunky	: Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.
Karcinogenita	: Môže spôsobiť rakovinu.
Reprodukčná toxicita	: Môže poškodiť plodnosť.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Neklasifikovaný
Aspiračná nebezpečnosť	: Neklasifikovaný

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne	: Nebezpečné odpady. Používajte adekvátne odpadové nádoby.
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna)	: Neklasifikovaný
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická)	: Neklasifikovaný

2,3-epoxypropán-1-ol; glycidol; oxiránmetanol (556-52-5)

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

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Levodropropizine impurity C

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie




ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Regionálna legislatíva (odpady) : Odstráňte v súlade s platnými miestnymi/národnými bezpečnostnými predpismi.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo		
UN 2810	UN 2810	UN 2810
14.2. Správne expedičné označenie OSN		
LÁTKA KVAPALNÁ JEDOVATÁ, ORGANICKÁ, I. N.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
Opis dokumentu o preprave		
UN 2810 LÁTKA KVAPALNÁ JEDOVATÁ, ORGANICKÁ, I. 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
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Obalová skupina		
III	III	III
14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie		
Nebezpečný pre životné prostredie: Ne	Nebezpečný pre životné prostredie: Ne Morský polutant: Ne	Nebezpečný pre životné prostredie: Ne
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozemná doprava

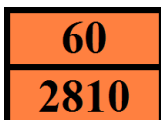
Klasifikačný kód (ADR)	: T1
Osobitné ustanovenia (ADR)	: 274, 614
Obmedzené množstvá (ADR)	: 5I
Vyňaté množstvá (ADR)	: E1
Obalové inštrukcie (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Ustanovenia na zmiešané balenie (ADR)	: MP19
Inštrukcie na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: T7
Osobitné ustanovenia na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: TP1, TP28

Levodropropizine impurity C

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Kód cisterny (ADR)	: L4BH
Osobitné ustanovenia na cisterny (ADR)	: TU15, TE19
Vozidlo na cisternovú prepravu	: AT
Dopravná kategória (ADR)	: 2
Osobitné ustanovenia na prepravu kusov (ADR)	: V12
Osobitné ustanovenia na prepravu - Nakládka, vykládka a manipulácia (ADR)	: CV13, CV28
Osobitné ustanovenia na prepravu - Prevádzka (ADR)	: S9
Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo)	: 60
Oranžové tabule	:



Kód obmedzujúci tunel (ADR) : E

Lodná doprava

Osobitné ustanovenia (IMDG)	: 223, 274
Obmedzené množstvá (IMDG)	: 5 L
Vyňaté množstvá (IMDG)	: E1
Pokyny k baleniu (IMDG)	: P001, LP01
Pokyny pre balenie GRV (IMDG)	: IBC03
Návod na nádrži (IMDG)	: T7
Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG)	: TP1, TP28
Č. EmS (požiar)	: F-A
Č. EmS (rozliatie)	: S-A
Kategória uloženia (IMDG)	: A
Vlastnosti a pozorovanie (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG-č	: 154

Letecká preprava

Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: E1
Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: Y642
Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 2L
Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 655
Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 60L
Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA)	: 663
Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA)	: 220L
Osobitné ustanovenia (IATA)	: A3, A4, A137
Kód ERG (IATA)	: 6L

14.7. Národná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

15.1.1. EU-predpisy

Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

Levodropropizine impurity C

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

Nariadenie PIC (predchádzajúci informovaný súhlas)

Nepoužiteľné,

Nariadenie POP (perzistentné organické znečisťujúce látky)

Nepoužiteľné,

Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 16: Iné informácie

Úplné znenie viet H a EUH:	
Acute Tox. 3 (Inhalácia)	Akútna toxicita (inhal.), kategória 3
Acute Tox. 4 (Dermálna)	Akútna toxicita (dermálna), kategória 4
Acute Tox. 4 (Orálna)	Akútna toxicita (orálna), kategória 4
Carc. 1B	Karcinogenita, kategória 1B
Eye Irrit. 2	Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 2
H302	Škodlivý po požití.
H312	Škodlivý pri kontakte s pokožkou.
H315	Dráždi kožu.
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H331	Toxický pri vdýchnutí.
H335	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
H341	Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.
H350	Môže spôsobiť rakovinu.
H360F	Môže poškodiť plodnosť.
Muta. 2	Mutagenita zárodočných buniek, kategória 2
Repr. 1B	Reprodukčná toxicita, kategória 1B
Skin Irrit. 2	Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 2
STOT SE 3	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, podráždenie dýchacích ciest

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti.