

# Cyclizine impurity A

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878  
Datum vydání: 03/04/2023 Verze: 1.0

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

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Látka  
Název látky : Cyclizine impurity A  
Kód výrobku : 201900036

#### 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  
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) :



GHS06

Signální slovo (CLP) :

Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) :

H301 - Toxický při požití.

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) :

P301+P310 - PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte lékaře.

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS06

# Cyclizine impurity A

## Bezpečnostní List

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

### 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)
Cyclizine impurity A	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Orální), H301 (ATE=50 mg/kg tělesné hmotnosti)

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

### 3.2. Směsi

Nevztahuje se

## 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 seřete (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.

### 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 používejte 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.

# Cyclizine impurity A

## Bezpečnostní List

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

### 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

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

# Cyclizine impurity A

## Bezpečnostní List

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

### 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

### 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	: Neení k dispozici
Zápach	: Nevztahuje se.
Prahová zápachu	: Neení k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Neení k dispozici
Bod tuhnutí	: Neení k dispozici
Bod varu	: Neení k dispozici
Hořlavost	: Neení k dispozici
Omezené množství	: Neení k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Neení k dispozici
Horní mez výbušnosti	: Neení k dispozici
Bod vzplanutí	: Neení k dispozici
Teplota samovznícení	: Neení k dispozici
Teplota rozkladu	: Neení k dispozici
pH	: Neení k dispozici
Viskozita, kinematická	: Neení k dispozici
Rozpustnost	: Voda: 1 – 10 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Neení k dispozici
Tlak páry	: Neení k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Neení k dispozici
Hustota	: Neení k dispozici
Relativní hustota	: Neení k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Neení 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

# Cyclizine impurity A

## Bezpečnostní List

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

### 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.

#### 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)	: Toxický při požití.
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno

#### Cyclizine impurity A

LD50, orálně, potkan	50 – 300 mg/kg
Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Jiná upozornění: Akutní toxicita)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

#### 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

# Cyclizine impurity A

## Bezpečnostní List

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

### 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

## 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 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

# Cyclizine impurity A

## Bezpečnostní List

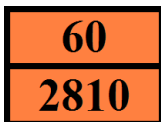
podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
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
Zvláštní ustanovení pro cisterny (ADR)	: TU15, TE19
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepravní 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
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
Skladování a manipulace (IMDG)	: SW2
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)	: 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

# Cyclizine impurity A

## Bezpečnostní List

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

### 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.

###### 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

#### Úplné znění vět H a EUH:

Acute Tox. 3 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 3
H301	Toxický při požití.

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