

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

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Směs  
Název výrobku : Bambuterol impurity mixture  
Kód výrobku : 201900130

#### 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 4 H302  
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2 H373  
Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3 H412  
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

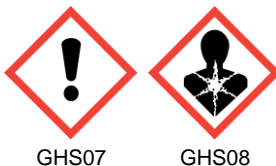
##### Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

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) : Varování  
Obsahuje : 3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate; 5-[(1RS)-1-hydroxyethyl]-1,3-phenylene bis(dimethylcarbamate)  
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H302 - Zdraví škodlivý při požití.  
H373 - Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.  
H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.  
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P260 - Nevdechujte dust/vapours.  
P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li s dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ

# Bambuterol impurity mixture

## Bezpečnostní List

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

STŘEDISKO nebo lékaře.

P314 - Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

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

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

Nebezpečné obsažené látky

: 3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate; 5-[(1RS)-1-hydroxyethyl]-1,3-phenylene bis(dimethylcarbamate)

### 2.3. Další nebezpečnost

Neobsahuje látky PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1. Látky

Nevztahuje se

### 3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
5-[(1RS)-1-hydroxyethyl]-1,3-phenylene bis(dimethylcarbamate)	-	68,1	Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=500 mg/kg tělesné hmotnosti)
3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate	-	31,9	Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=500 mg/kg tělesné hmotnosti) STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 3, H412

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

První pomoc při kontaktu s kůží : Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky).  
První pomoc při kontaktu s okem : Jako prevenci propláchněte oči vodou.

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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

# Bambuterol impurity mixture

## Bezpečnostní List

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

### 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

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

Plány pro případ nouze : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látce.

#### 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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 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

# Bambuterol impurity mixture

## Bezpečnostní List

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

### 8.2. Omezování expozice

#### 8.2.1. Vhodné technické kontroly

##### Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti.

#### 8.2.2. Osobních ochranných prostředků

##### 8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 8.2.2.2. Ochrana kůže

##### Ochrana kůže a těla:

laboratorní plášť

##### Ochrana rukou:

Ochranné rukavice

##### 8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 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
Zápach	: Není k dispozici
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	: Není k dispozici
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

# Bambuterol impurity mixture

## Bezpečnostní List

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

### 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

Žádné nejsou známy.

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

#### Bambuterol impurity mixture

ATE CLP (orální)	500 mg/kg tělesné hmotnosti
------------------	-----------------------------

Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno
Karcinogenita	: Neklasifikováno
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

#### 3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate

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

# Bambuterol impurity mixture

## Bezpečnostní List

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

### ODDÍL 12: Ekologické informace

#### 12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné : Nepředstavuje žádné konkrétní riziko pro životní prostředí.  
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou : Neklasifikováno  
(akutní)  
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou : Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.  
(chronickou)

#### 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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN číslo nebo ID číslo</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

# Bambuterol impurity mixture

## Bezpečnostní List

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

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### Pozemní přeprava

Nevztahuje se

#### Doprava po moři

Nevztahuje se

#### Letecká přeprava

Nevztahuje se

### 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 (omezuji podmínky)

Neobsahuje žádnou(é) látku(y) uvedenou(é) v příloze XVII nařízení REACH (omezuji podmínky)

##### Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

##### Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) 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)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

##### 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. 4 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
Aquatic Chronic 3	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3
H302	Zdraví škodlivý při požití.

# Bambuterol impurity mixture

## Bezpečnostní List

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

### Úplné znění vět H a EUH:

H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
STOT RE 2	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2

### Klasifikace a postup použité k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:

Acute Tox. 4 (Orální)	H302	Výpočtová metoda
STOT RE 2	H373	Výpočtová metoda
Aquatic Chronic 3	H412	Výpočtová metoda

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