

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Zmes
Názov produktu	: Bambuterol impurity mixture
Výrobný kód	: 201900130

#### 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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]

Akútna toxicita (orálna), kategória 4 H302  
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 2 H373  
Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 3 H412  
Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

##### Nežiaduce fyzikochémikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Určenie na základe názoru znalca a dôkaznosti.

#### 2.2. Prvky označovania

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

Výstražné piktogramy (CLP)



Výstražné slovo (CLP)

: Pozor

Obsahuje

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

Výstražné upozornenia (CLP)

: H302 - Škodlivý po požití.  
H373 - Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.  
H412 - Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenia (CLP)

: P260 - Nevdychujte dust/vapours.  
P301+P312 - PO POŽITÍ: ak máte zdravotné problémy, okamžite volajte NÁRODNÉ

# Bambuterol impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

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

TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P314 - Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

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

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

Nebezpečné obsahové látky

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

### 2.3. Iná nebezpečnosť

Neobsahuje žiadne látky PBT/vPvB  $\geq 0,1$  % odhadnuté v súlade so smernicou REACH, príloha XIII

Zmes neobsahuje látku(-y) zahrnutú do zoznamu, ktorý bol vypracovaný podľa článku č. 59(1) smernice REACH v súlade s kritériami uvedenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605 preto, lebo má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo nie je označená ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém a v zmesi je prítomná v koncentrácii rovnjej alebo vyššej ako 0,1 % hmotnostne.

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1. Látky

Neuplatňuje sa

### 3.2. Zmesi

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]
5-[(1RS)-1-hydroxyethyl]-1,3-phenylene bis(dimethylcarbamate)	-	68,1	Acute Tox. 4 (Orálna), H302 (ATE=500 mg/kg telesnej hmotnosti)
3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate	-	31,9	Acute Tox. 4 (Orálna), H302 (ATE=500 mg/kg telesnej hmotnosti) STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 3, H412

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

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra).

Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oči preventívne oplachujte vodou.

### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

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

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Prikrývka pre uhasenie ohňa.

# Bambuterol impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

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

### 5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2.

### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarna 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

#### 6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu.

#### 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

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 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

# Bambuterol impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

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

### 8.2. Kontroly expozície

#### 8.2.1. Primerané technické zabezpečenie

##### Primerané technické zabezpečenie:

Uchovávajúte v dobre vetranej miestnosti. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním.

#### 8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

##### 8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

##### 8.2.2.2. Ochrana pokožky

##### Ochrana pokožky a očí:

pracovný plášť

##### Ochrana rúk:

Ochranné rukavice

##### 8.2.2.3. Ochrana dýchania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

##### 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	: Tuhé
Farba	: Nie je dostupné
Čuch	: Nie je dostupné
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: Nie je dostupné
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné
Limity výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Dolná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	: Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	: Neuplatňuje sa
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: Nie je dostupné
pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa
Rozpustnosť	: Nie je dostupné
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	: Neuplatňuje sa
Veľkosť častíc	: Nie je dostupné

### 9.2. Iné informácie

#### 9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Bambuterol impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

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

### 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

Žiaden známy.

### 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.

### 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)	: Neklasifikovaný
Akútna toxicita (inhalačná)	: Neklasifikovaný

Bambuterol impurity mixture	
ATE CLP (orálne)	500 mg/kg telesnej hmotnosti
Poleptanie kože/podráždenie kože	: Neklasifikovaný
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Neklasifikovaný
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný
Mutagenita pre zárodočné bunky	: Neklasifikovaný
Karcinogenita	: Neklasifikovaný
Reprodukčná toxicita	: Neklasifikovaný
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Neklasifikovaný
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate	
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Aspiračná nebezpečnosť	: Neklasifikovaný

### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Bambuterol impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

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

### ODDIEL 12: Ekologické informácie

#### 12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne : Nepredstavuje špecifické riziko pre životné prostredie.  
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) : Neklasifikovaný  
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) : Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

#### 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

#### 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

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

# Bambuterol impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

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

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### Pozemná doprava

Neuplatňuje sa

#### Lodná doprava

Neuplatňuje sa

#### Letecká preprava

Neuplatňuje sa

### 14.7. Námorná 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)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v prílohe XVII nariadenia REACH (podmienky obmedzenia)

##### Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

##### Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú 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)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname látok poškodzujúcich ozónovú vrstvu (nariadenie EU 1005/2009 o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu)

##### 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. 4 (Orálna)	Akútna toxicita (orálna), kategória 4
Aquatic Chronic 3	Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 3
H302	Škodlivý po požití.

# Bambuterol impurity mixture

## Karta Bezpečnostných Údajov

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

### Úplné znenie viet H a EUH:

H373	Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
H412	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
STOT RE 2	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 2

### Klasifikácia a postup použitý pre vypracovanie klasifikácie zmesí v súlade s nariadením (ES) 1272/2008 [CLP]:

Acute Tox. 4 (Orálna)	H302	Metóda výpočtu
STOT RE 2	H373	Metóda výpočtu
Aquatic Chronic 3	H412	Metóda výpočtu

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.