

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

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Paroxetine impurity D
Chemický název	: (+)-trans-Paroxetine hydrochloride
Číslo CAS	: 130855-30-0
Kód výrobku	: 202100151

#### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

##### Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi	: Vědecký výzkum a vývoj Technické zkoušky a analýzy Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

##### Nedoporučené použití

Omezení použití	: Není určeno k jídlu, jako léčivo ani k domácímu použití
-----------------	---

#### 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
Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1	H318
Toxicita pro reprodukci, kategorie 1B	H360
Toxicita pro reprodukci, dodatečná kategorie, účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace	H362
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2	H373
Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1	H400
Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1	H410

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

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

Zdraví škodlivý při požití. Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky. Může poškodit kojení prostřednictvím mateřského mléka. Způsobuje vážné poškození očí. Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

# Paroxetine impurity D

## Bezpečnostní List

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

### 2.2. Prvky označení

#### Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS05

GHS07

GHS08

GHS09

Signální slovo (CLP) :

Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) :

H302 - Zdraví škodlivý při požití.  
H318 - Způsobuje vážné poškození očí.  
H360 - Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.  
H362 - Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka.  
H373 - Může způsobit poškození orgánů (kost, Metabolismus) při prodloužené nebo opakované expozici.

H410 - Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) :

P201 - Před použitím si obzarejte speciální instrukce.  
P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.  
P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.  
P263 - Zabraňte styku během těhotenství a kojení.  
P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej.  
P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.  
P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí.  
P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.  
P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.  
P305+P351+P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
P310 - Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.  
P314 - Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
P330 - Vypláchněte ústa.  
P391 - Uniklý produkt seberte.  
P405 - Skladujte uzamčené.  
P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

#### Značení v souladu s: Výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml.

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS05

GHS08

### 2.3. Další nebezpečnost

Tato látka/směs nespĺňuje kritéria PBT nařizení REACH, příloha XIII

Tato látka/směs nespĺňuje kritéria vPvB nařizení REACH, příloha XIII

Další informace :

Pozor – látka ještě není plně otestována.

# Paroxetine impurity D

## Bezpečnostní List

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

### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

#### 3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
(+)-trans-Paroxetine hydrochloride	Číslo CAS: 130855-30-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=500 mg/kg) Eye Dam. 1, H318 Repr. 1B, H360 Lact., H362 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

#### 4.1. Popis první pomoci

První pomoc – obecně	: V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.
První pomoc při vdechnutí	: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Zajistěte, aby byl postižený v klidu. Necítí-li se postižený dobře: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Svlékněte potřísněný oděv a zasaženou část kůže omyjte vodou s jemným mýdlem, poté ji ještě opláchněte teplou vodou.
První pomoc při kontaktu s očima	: Okamžitě začněte vyplachovat vodou (aspoň po dobu 15 minut) při doširoka otevřených očních víčkách. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Neprodlené vyhledejte očního lékaře.
První pomoc při požití	: Vyplachujte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

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

Symptomy/účinky při kontaktu s okem	: Způsobuje vážné poškození očí. Zarudnutí, bolest.
-------------------------------------	---

#### 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	: K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva. Oxid uhličitý. Vodní mlha. Suchý prášek. Hasicí přikrývka.
Nevhodná hasiva	: Nepoužívejte silný proud vody.

#### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	: Při nedokonalém hoření se uvolňuje nebezpečný oxid uhelnatý, oxid uhličitý a další jedovaté plyny. Možné uvolňování toxických výparů.
---	---

#### 5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru	: Zabraňte pronikání vody z hašení do životního prostředí.
Ochrana při hašení požáru	: Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

# Paroxetine impurity D

## Bezpečnostní List

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

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

#### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Zabraňte styku s pokožkou, očima a oblečením.

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

Nouzové postupy : Evakuujte nepotřebné pracovníky.

#### Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

#### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

#### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zadržení úniku : Absorbujte inertním materiálem a vložte do vhodné nádoby k likvidaci odpadu.

Způsoby čištění : Kontaminované plochy omyjte velkým množstvím vody. Čistěte za použití čisticích prostředků.

#### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Informací k likvidaci naleznete v oddíle 13.

### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

#### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování : Výrobku nesmějí být vystaveny těhotné a kojící ženy.

Opatření pro bezpečné zacházení : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látky. Zajistěte dobré větrání na pracovišti.

Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejzte, nepijte ani nekuřte. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Před přestávkami v práci a po ukončení práce si umyjte ruce.

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

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte mimo zdroje tepla a přímé sluneční světlo.

Obalové materiály : Uchovávejte v původních nádobách.

#### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

#### 8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.2. Omezování expozice

##### Vhodné technické kontroly

##### Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

##### Osobní ochranné prostředky

##### Ochrana očí a obličeje

##### Ochrana očí:

Používejte ochranné pomůcky na oči. Ochranné brýle s bočními kryty. (EN 166)

# Paroxetine impurity D

## Bezpečnostní List

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

### Ochrana kůže

#### Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. Použití v laboratořích : laboratorní plášť. (EN 13034)

#### Ochrana rukou:

Používejte vhodné ochranné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

### Ochrana dýchacích cest

#### Ochrana dýchacích cest:

Vytvoří-li se prach, použijte respirátor s filtrem: P3

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Není k dispozici
Molekulová hmotnost	: 365,8 g/mol
Zápach	: Není k dispozici
Prahová hodnota 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
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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 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

# Paroxetine impurity D

## Bezpečnostní List

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

### 10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## 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 (dermální)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

#### (+)-trans-Paroxetine hydrochloride (130855-30-0)

LD50, orálně, potkan	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (odhadovaná hodnota)
Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Způsobuje vážné poškození očí.
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro reprodukci	: Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky. Může poškodit kojenice prostřednictvím mateřského mléka.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Neprůkazné údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Může způsobit poškození orgánů (kost, Metabolismus) při prodloužené nebo opakované expozici.
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1. Toxicita

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobá (akutní)	: Vysoce toxický pro vodní organismy.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobá (chronická)	: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

#### (+)-trans-Paroxetine hydrochloride (130855-30-0)

EC50 96h - Řasy [1]	≤ 1 mg/l (96 hodin) (odhadovaná hodnota)
NOEC chronická, korýši	≤ 1 mg/l (7 dnů) (odhadovaná hodnota)

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

#### (+)-trans-Paroxetine hydrochloride (130855-30-0)

Perzistence a rozložitelnost	Není snadno rozložitelné
------------------------------	--------------------------

### 12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Paroxetine impurity D

## Bezpečnostní List

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

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

#### (+)-trans-Paroxetine hydrochloride (130855-30-0)

Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII

Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

### 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


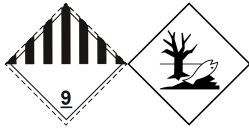
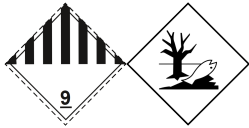
## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 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>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>		
LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Popis přepravního dokladu</b>		
UN 3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
III	III	III
<b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>		
Nebezpečný pro životní prostředí: Ano	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano Způsobuje znečištění mořské vody: Ano Č. EmS (požár): F-A Č. EmS (rozsypaní): S-F	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### Pozemní přeprava


Klasifikační kódy (ADR)

: M7

# Paroxetine impurity D

## Bezpečnostní List

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

Zvláštní ustanovení (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Omezená množství (ADR)	: 5kg
Vyňatá množství (ADR)	: E1
Pokyny pro balení (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)	: PP12, B3
Ustanovení o společném balení (ADR)	: MP10
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepravní kategorie (ADR)	: 3
Zvláštní ustanovení pro přepravu kusů (ADR)	: V13
Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR)	: VC1, VC2
Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)	: CV13
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	: 90
Oranžové tabulky	: 
Kód omezení pro tunely (ADR)	: -

### Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Omezená množství (IMDG)	: 5 kg
Vyňaté množství (IMDG)	: E1
Pokyny pro balení (IMDG)	: LP02, P002
Zvláštní ustanovení pro balení (IMDG)	: PP12
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
Zvláštní ustanovení IBC (IMDG)	: B3
Pokyny pro cisterny (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	: TP33
Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	: A
Skladování a manipulace (IMDG)	: SW23

### Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: E1
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: Y956
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 30kgG
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 956
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 400kg
Balící pokyny podle CAO (IATA)	: 956
Max. čisté množství podle CAO (IATA)	: 400kg
Zvláštní ustanovení (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Kód ERG (IATA)	: 9L

## 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

# Paroxetine impurity D

## 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

##### Předpisy EU

###### Příloha XVII nařízení REACH (omezuující 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)

###### Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

###### Nařízení o ozonu (2024/590)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 2024/590)

###### Nařízení Rady (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Není uvedeno v NAŘÍZENÍ RADY (ES) o kontrole zboží dvojího užití.

###### Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neuvedeno na seznamu prekurzorů výbušnin (EU)

###### Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neuvedeno na seznamu prekurzorů drog (EU)

#### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### ODDÍL 16: Další informace

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Nahrazuje verzi	Přidáno
	Datum revize	Přidáno
1.1	Číslo CAS	Přidáno
1.1	Název	Upraveno
1.2	Omezení použití	Upraveno
1.2	Použití látky nebo směsi	Upraveno
1.2	Kategorie hlavního použití	Odstraněno
2.1	Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí	Upraveno
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)	Upraveno
2.2	Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	Upraveno
2.2	Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	Upraveno
2.3	Další informace	Přidáno
4.1	První pomoc – obecně	Upraveno
4.1	První pomoc při kontaktu s kůží	Upraveno
4.1	První pomoc při vdechnutí	Upraveno
4.1	První pomoc při požití	Upraveno

# Paroxetine impurity D

## Bezpečnostní List

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

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
4.1	První pomoc při kontaktu s očima	Upraveno
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s okem	Upraveno
4.2	Symptomy/účinky při požití	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při vdechnutí	Odstraněno
4.3	Další lékařská pomoc nebo ošetření	Odstraněno
5.1	Nevhodná hasiva	Přidáno
5.1	Vhodné hasicí prostředky	Upraveno
5.2	V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	Přidáno
5.2	Nebezpečí požáru	Odstraněno
5.3	Ochrana při hašení požáru	Přidáno
5.3	Opatření pro hašení požáru	Upraveno
6.1	Ochranné prostředky	Upraveno
6.1	Nouzové postupy	Upraveno
6.1	Obecná opatření	Upraveno
6.2	Opatření na ochranu životního prostředí	Přidáno
6.3	Zadržení úniku	Přidáno
6.3	Způsoby čištění	Upraveno
6.4	Odkaz na jiné oddíly (8, 13)	Přidáno
7.1	Další rizika v případě zpracování	Upraveno
7.1	Opatření pro bezpečné zacházení	Upraveno
7.1	Hygienická opatření	Upraveno
7.2	Skladovací podmínky	Upraveno
7.2	Obalové materiály	Přidáno
7.2	Technická opatření	Odstraněno
7.3	Zvláštní konečné použití	Odstraněno
8.2	Ochrana dýchacích cest	Upraveno
8.2	Ochrana rukou	Upraveno
8.2	Ochrana očí	Upraveno
8.2	Vhodné technické kontroly	Upraveno
8.2	Ochrana kůže a těla	Upraveno
9	Molekulová hmotnost	Přidáno
9	Zápach	Odstraněno
10.1	Reaktivita	Odstraněno
10.5	Neslučitelné materiály	Odstraněno
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Odstraněno

# Paroxetine impurity D

## Bezpečnostní List

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

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
11.1	LD50, orálně, potkan	Přidáno
11.1	ATE CLP (orální)	Upraveno
12.1	EC50 96h - Řasy [1]	Přidáno
12.1	NOEC chronická, korýši	Přidáno
12.1	Ekologie - obecně	Odstraněno
13.1	Regionální nařízení o odpadech	Odstraněno
14	Číslo OSN (RID)	Přidáno
14	Počet modrých kuželů / světel (ADN)	Přidáno
14	Požadované vybavení (ADN)	Přidáno
14	Přeprava povolena (ADN)	Přidáno
14	Vyňaté množství (ADN)	Přidáno
14	Omezená množství (ADN)	Přidáno
14	Bezpečnostní značky (ADN)	Přidáno
14	Kód klasifikace (ADN)	Přidáno
14	Oficiální název pro přepravu (RID)	Přidáno
14	Identifikační číslo nebezpečí (RID)	Přidáno
14	Expresní balíky (colis express) (RID)	Přidáno
14	Zvláštní pokyny pro přepravu - nakládku, vykládku a manipulaci (RID)	Přidáno
14	Zvláštní pokyny pro přepravu ve volně loženém stavu (RID)	Přidáno
14	Zvláštní pokyny pro přepravu kusů (RID)	Přidáno
14	Přepravní kategorie (RID)	Přidáno
14	Kódy cisteren pro cisterny RID (RID)	Přidáno
14	Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (RID)	Přidáno
14	Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (RID)	Přidáno
14	Ustanovení pro společné balení (RID)	Přidáno
14	Zvláštní ustanovení pro obaly (RID)	Přidáno
14	Pokyny pro balení (RID)	Přidáno
14	Vyňaté množství (RID)	Přidáno
14	Omezená množství (IMDG)	Přidáno
14	Zvláštní předpis (RID)	Přidáno
14	Obalová skupina (RID)	Přidáno
14	Klasifikační kódy (RID)	Přidáno
14	Zvláštní ustanovení (IATA)	Upraveno
14	Zvláštní předpis (IMDG)	Upraveno
14.1	Číslo OSN (ADN)	Přidáno

# Paroxetine impurity D

## Bezpečnostní List

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

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
14.2	Oficiální název pro přepravu (ADN)	Přidáno
14.3	Bezpečnostní značky (RID)	Přidáno
14.4	Balící skupina (ADN)	Přidáno
14.6	Další požadavky / Poznámky	Přidáno
14.6	Zvláštní předpis (ADN)	Přidáno

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 4 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
Aquatic Acute 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1
Eye Dam. 1	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1
Lact.	Toxicita pro reprodukci, dodatečná kategorie, účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace
Repr. 1B	Toxicita pro reprodukci, kategorie 1B
STOT RE 2	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H360	Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
H362	Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka.
H373	Může způsobit poškození orgánů (kost, Metabolismus) při prodloužené nebo opakované expozici.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

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. Podmínky a způsoby nakládání s výrobkem, jeho skladování, používání nebo likvidace nemůžeme nijak ovlivnit a mohou být i mimo naše poznatky. Z těchto a dalších důvodů se proto výslovně zříkáme odpovědnosti a v žádném případě neručíme za případné ztráty, škody nebo výdaje, které vzniknou z nakládání s výrobkem, jeho skladováním, používáním či likvidací nebo v souvislosti s tím. Bezpečnostní list byl vypracován pouze pro tento výrobek a může být používán pouze s ním. Je-li výrobek používán jako součást jiného výrobku, nemusejí informace uváděné v tomto bezpečnostním listu platit. Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.