

# Palonosetron impurity A

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878  
Datum vydání: 01/01/2025 Verze: 1.0

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

#### 1.1. Identifikátor výrobku

|                |                                                                                            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forma výrobku  | : Látka                                                                                    |
| Název látky    | : Palonosetron impurity A                                                                  |
| Chemický název | : (3aS)-2-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahydro-1H-benz[de]isoquinoline |
| Číslo CAS      | : 1796933-62-4                                                                             |
| Kód výrobku    | : 202100256                                                                                |

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

##### Relevantní určené způsoby použití

|                               |                                                                                            |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Použití látky nebo směsi      | : Vědecký výzkum a vývoj<br>Technické zkoušky a analýzy<br>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 |
| Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16 |      |

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

Zdraví škodlivý při požití.

#### 2.2. Prvky označení

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

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS07

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Signální slovo (CLP)                  | : Varování                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) | : H302 - Zdraví škodlivý při požití.                                                                                                                                                                                                                                        |
| Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)   | : P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej.<br>P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.<br>P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.<br>P330 - Vypláchněte ústa. |

# Palonosetron impurity A

## Bezpečnostní List

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

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.

Žádné značení se nevyžaduje

### 2.3. Další nebezpečnost

Další informace : Pozor – látka ještě není plně otestována.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1. Látky

| Název                                                                                    | Identifikátor výrobku   | %     | Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP) |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------|---------------------------------------------------|
| (3aS)-2-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahydro-1H-benz[de]isoquinoline | Číslo CAS: 1796933-62-4 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=500 mg/kg)       |

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

|                                 |                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| První pomoc – všeobecné         | : 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 okem | : Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená. Při přetrvávající bolesti, mrkání nebo zarudnutí očí vyhledejte lékařskou pomoc.                                                   |
| 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. Nej důležitější 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 | : 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. |

# Palonosetron impurity A

## 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

Plány pro případ nouze : 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

Pro uchování : 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

Opatření pro bezpečné zacházení : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látky. Zajistěte dobré větrání na pracovišti.  
Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, 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.

##### Osobních ochranných prostředků

##### Ochrana očí a obličeje

##### Ochrana očí:

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

# Palonosetron impurity A

## 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 |
| 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 |
| 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

# Palonosetron impurity A

## 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 (pokožka)   | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Akutní toxicita (vdechnutí) | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |

#### (3aS)-2-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahydro-1H-benz[de]isoquinoline (1796933-62-4)

|                                                              |                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50, orálně, potkan                                         | > 300 – ≤ 2000 mg/kg (odhadovaná hodnota)                                               |
| Žíravost/dráždivost pro kůži                                 | : Neklasifikováno (Chybějící údaje)                                                     |
| Vážné poškození očí/podráždění očí                           | : Neklasifikováno (Chybějící údaje)                                                     |
| Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže              | : Neklasifikováno (Chybějící údaje)                                                     |
| Mutagenita v zárodečných buňkách                             | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |
| Karcinogenita                                                | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |
| Toxicita pro reprodukci                                      | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice | : Neklasifikováno (Chybějící údaje)                                                     |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice   | : Neklasifikováno (Chybějící údaje)                                                     |
| Nebezpečnost při vdechnutí                                   | : Neklasifikováno (Získání údajů je technicky nemožné)                                  |

### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1. Toxicita

|                                                            |                                     |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)     | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

#### (3aS)-2-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahydro-1H-benz[de]isoquinoline (1796933-62-4)

|                              |                          |
|------------------------------|--------------------------|
| 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

### 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

# Palonosetron impurity A

## Bezpečnostní List

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

### 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          |
|------------------------------------------------|---------------|---------------|
| 14.1. UN číslo nebo ID číslo                   |               |               |
| Nevztahuje se                                  | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu |               |               |
| Nevztahuje se                                  | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu   |               |               |
| Nevztahuje se                                  | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| 14.4. Obalová skupina                          |               |               |
| Nevztahuje se                                  | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí       |               |               |
| Nevztahuje se                                  | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| Nejsou dostupné žádné doplňující informace     |               |               |

### 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

#### 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

# Palonosetron impurity A

## Bezpečnostní List

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

### Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

### 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)

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)

## 15.2. 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  |
|               | Kód ERG (IATA)                                                  | Přidáno  |
|               | Zvláštní ustanovení (IATA)                                      | Přidáno  |
|               | Max. čisté množství podle CAO (IATA)                            | Přidáno  |
|               | Balicí pokyny podle CAO (IATA)                                  | Přidáno  |
|               | Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)      | Přidáno  |
|               | Balicí pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)            | Přidáno  |
|               | Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) | Přidáno  |
|               | Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)            | Přidáno  |
|               | Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)  | Přidáno  |
|               | Bezpečnostní značky (IATA)                                      | Přidáno  |
|               | Oficiální název pro přepravu (IATA)                             | Přidáno  |
|               | Vlastnosti a pozorování (IMDG)                                  | Přidáno  |
|               | Oficiální název pro přepravu (IMDG)                             | Přidáno  |
|               | Bezpečnostní značky (IMDG)                                      | Přidáno  |
|               | Č. EmS (rozsypání)                                              | Přidáno  |
|               | Č. EmS (požár)                                                  | Přidáno  |
|               | Omezená množství (IMDG)                                         | Přidáno  |
|               | Kategorie zajištění nákladu (IMDG)                              | Přidáno  |
|               | Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)                         | Přidáno  |
|               | Pokyny pro cisterny (IMDG)                                      | Přidáno  |

# Palonosetron impurity A

## Bezpečnostní List

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

| Označení změn |                                                                                          |          |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Oddíl         | Změněná položka                                                                          | Poznámky |
|               | Zvláštní ustanovení IBC (IMDG)                                                           | Přidáno  |
|               | IBC packing instructions (IMDG)                                                          | Přidáno  |
|               | Vyřáté množství (IMDG)                                                                   | Přidáno  |
|               | Zvláštní předpis (IMDG)                                                                  | Přidáno  |
|               | Zvláštní ustanovení pro provoz (ADR)                                                     | Přidáno  |
|               | Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)                            | Přidáno  |
|               | Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR)                            | Přidáno  |
|               | Zvláštní ustanovení pro cisterny (ADR)                                                   | Přidáno  |
|               | Kód cisterny (ADR)                                                                       | Přidáno  |
|               | Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR) | Přidáno  |
|               | Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)              | Přidáno  |
|               | Ustanovení o společném balení (ADR)                                                      | Přidáno  |
|               | Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)                                                      | Přidáno  |
|               | Pokyny pro balení (ADR)                                                                  | Přidáno  |
|               | Vozidlo pro přepravu cisteren                                                            | Přidáno  |
| 1.1           | Název                                                                                    | Upraveno |
| 1.2           | Omezení použití                                                                          | Přidáno  |
| 1.2           | Použití látky nebo směsi                                                                 | Přidáno  |
| 1.2           | Kategorie hlavního použití                                                               | Přidáno  |
| 1.2           | Funkce nebo kategorie použití                                                            | Přidáno  |
| 2.1           | Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)                                        | Upraveno |
| 2.1           | Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí                 | Přidáno  |
| 2.2           | Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)                                                    | Upraveno |
| 2.2           | Signální slovo (CLP)                                                                     | Upraveno |
| 2.2           | Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)                                                    | Upraveno |
| 2.2           | Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)                                                      | Upraveno |
| 4.1           | První pomoc při kontaktu s okem                                                          | Přidáno  |
| 4.1           | První pomoc při kontaktu s kůží                                                          | Přidáno  |
| 5.1           | Vhodné hasicí prostředky                                                                 | Přidáno  |
| 5.2           | Nebezpečí požáru                                                                         | Přidáno  |
| 5.3           | Opatření pro hašení požáru                                                               | Přidáno  |
| 6.1           | Plány pro případ nouze                                                                   | Přidáno  |
| 7.3           | Zvláštní konečné použití                                                                 | Přidáno  |
| 8.2           | Vhodné technické kontroly                                                                | Přidáno  |



# Palonosetron impurity A

## Bezpečnostní List

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

| Označení změn |                                                  |          |
|---------------|--------------------------------------------------|----------|
| Oddíl         | Změněná položka                                  | Poznámky |
| 8.2           | Ochrana kůže a těla                              | Přidáno  |
| 8.2           | Ochrana rukou                                    | Přidáno  |
| 10.1          | Reaktivita                                       | Přidáno  |
| 10.3          | Možnost nebezpečných reakcí                      | Přidáno  |
| 10.5          | Neslučitelné materiály                           | Přidáno  |
| 10.6          | Nebezpečné produkty rozkladu                     | Přidáno  |
| 11.1          | ATE CLP (orální)                                 | Upraveno |
| 11.1          | LD50, orálně, potkan                             | Přidáno  |
| 14.2          | Oficiální název pro přepravu (ADR)               | Přidáno  |
| 14.3          | Bezpečnostní značky (ADR)                        | Přidáno  |
| 14.3          | Třída (ADR)                                      | Přidáno  |
| 14.4          | Obalová skupina (IATA)                           | Přidáno  |
| 14.4          | Obalová skupina (IMDG)                           | Přidáno  |
| 14.4          | Obalová skupina (ADR)                            | Přidáno  |
| 14.6          | Pokyny pro balení (IMDG)                         | Přidáno  |
| 14.6          | Přepravní kategorie (ADR)                        | Přidáno  |
| 14.6          | Zvláštní ustanovení (ADR)                        | Přidáno  |
| 14.6          | Vyňatá množství (ADR)                            | Přidáno  |
| 14.6          | Omezená množství (ADR)                           | Přidáno  |
| 14.6          | Kód omezení pro tunely (ADR)                     | Přidáno  |
| 14.6          | Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód) | Přidáno  |
| 14.6          | Klasifikační kód (ADR)                           | Přidáno  |

| Úplné znění vět H a EUH: |                                       |
|--------------------------|---------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Orální)    | Akutní toxicita (orální), kategorie 4 |
| H302                     | Zdraví škodlivý 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. 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 používám 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.