

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

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: 1-phenylethan-1-amine hydrochloride
Kód výrobku	: 202100377
Synonyma	: Levetiracetam impurity E CRS

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

##### 1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 1.2.2. Nedoporučené použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 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
Akutní toxicita (dermální), kategorie 4	H312
Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1	H314
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 2.2. Prvky označení

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

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS05

GHS07

Signální slovo (CLP) :

Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) :

H302+H312 - Zdraví škodlivý při požití a při styku s kůží.

H314 - Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) :

P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej.

P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

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.

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Bezpečnostní List

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

P301+P330+P331 - PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.  
P302+P352 - PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.  
P304+P340 - PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.  
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.  
P312 - Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.  
P321 - Odborné ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku).  
P330 - Vypláchněte ústa.  
P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.  
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

### 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)
1-phenylethan-1-amine hydrochloride	-	100	Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=500 mg/kg tělesné hmotnosti) Acute Tox. 4 (Dermální), H312 (ATE=1100 mg/kg tělesné hmotnosti) Skin Corr. 1, H314

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

### 3.2. Směsi

Neztahuje se

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 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

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Bezpečnostní List

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

### ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

#### 5.1. Hasiva

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 5.3. Pokyny pro hasiče

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 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

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

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

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 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

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Bezpečnostní List

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

### 8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## 8.2. Omezování expozice

### 8.2.1. Vhodné technické kontroly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.2.2. Osobních ochranných prostředků

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	: Neení k dispozici
Zápach	: Neení k dispozici
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	: Nevztahuje se
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Neení k dispozici
pH	: Neení k dispozici
pH roztok	: Neení k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Neení k dispozici
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	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Neení k dispozici

### 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

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Bezpečnostní List

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

### 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

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)	: Zdraví škodlivý při styku s kůží.
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno
Žíravost/dráždivost pro kůži	: Způsobuje těžké poleptání kůže.
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Předpokládá se, že způsobuje vážné poškození očí
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
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, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno
Není snadno rozložitelné	

### 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

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Bezpečnostní List

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

### 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 / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. UN číslo nebo ID číslo</b>				
UN 1759	UN 1759	UN 1759	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>				
LÁTKA ŽÍRAVÁ, TUHÁ, J.N.	CORROSIVE SOLID, N.O.S.	Corrosive solid, n.o.s.	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>Popis přepravního dokladu</b>				
UN 1759 LÁTKA ŽÍRAVÁ, TUHÁ, J.N., 8, III, (E)	UN 1759 CORROSIVE SOLID, N.O.S., 8, III	UN 1759 Corrosive solid, n.o.s., 8, III	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>				
8	8	8	Nevztahuje se	Nevztahuje se
			Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.4. Obalová skupina</b>				
III	III	III	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<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	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### Pozemní přeprava

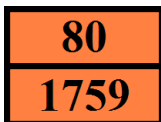
Klasifikační kód (ADR)	: C10
Zvláštní ustanovení (ADR)	: 274
Omezená množství (ADR)	: 5kg
Vyňatá množství (ADR)	: E1
Pokyny pro balení (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)	: B3
Ustanovení o společném balení (ADR)	: MP10
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T1

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Bezpečnostní List

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

Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAV, L4BN
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepravní kategorie (ADR)	: 3
Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	: 80
Oranžové tabulky	:



Kód omezení pro tunely (ADR) : E

### Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG)	: 223, 274
Omezená množství (IMDG)	: 5 kg
Vyňaté množství (IMDG)	: E1
Pokyny pro balení (IMDG)	: P002, LP02
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
Zvláštní ustanovení IBC (IMDG)	: B3
Pokyny pro cisterny (IMDG)	: T1
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	: TP33
Č. EmS (požár)	: F-A
Č. EmS (rozsypání)	: S-B
Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	: A
Vlastností a pozorování (IMDG)	: Causes burns to skin, eyes and mucous membranes.

### Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: E1
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: Y845
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 5kg
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 860
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 25kg
Balící pokyny podle CAO (IATA)	: 864
Max. čisté množství podle CAO (IATA)	: 100kg
Zvláštní ustanovení (IATA)	: A3, A803
Kód ERG (IATA)	: 8L

### Vnitrozemská lodní doprava

Nevztahuje se

### Železniční 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 (omezuující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Bezpečnostní List

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

### 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)

Není 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

### Označení změn:

Klasifikace látky nebo směsi.

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 4 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 4
Acute Tox. 4 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H312	Zdraví škodlivý při styku s kůží.
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
Skin Corr. 1	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1

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