

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: 1-phenylethan-1-amine hydrochloride
Termékkód	: 202100377
Szinonimák	: Levetiracetam impurity E CRS

1.2. Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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 - www.edqm.eu

1.4. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám : +33(0)390215608

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék besorolása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4	H302
Akut toxicitás (bőrön át), 4. kategória	H312
Bőrmarás/bőrirritáció, 1. kategória	H314

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS05

GHS07

Figyelmeztetés (CLP) :

Figyelmeztető mondatok (CLP) :

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP) :

- : Veszély
- : H302+H312 - Lenyelve vagy bőrrel érintkezve ártalmas.
H314 - Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
- : P260 - A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
P264 - A használatot követően a kezet, alkart és az arcot -t alaposan meg kell mosni.
P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.
P301+P312 - LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P301+P330+P331 - LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni.

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

P302+P352 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304+P340 - BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+P351+P338 - SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310 - Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P312 - Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P321 - Szakellátás (lásd kiegészítő elsősegély utasítás a címkén).
P330 - A száját ki kell öblíteni.
P362+P364 - A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
P405 - Elzárva tárolandó.
P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Címkézés e szerint:: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



GHS05

2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
1-phenylethan-1-amine hydrochloride	-	100	Acute Tox. 4 (Szájon át), H302 (ATE=500 mg/testtömeg-kilogramm) Acute Tox. 4 (Bőrön át), H312 (ATE=1100 mg/testtömeg-kilogramm) Skin Corr. 1, H314

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

5.1. Oltóanyag

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

8.1.1. Foglalkozási expozíciós határértékeknek megfelelő és biológiai határértékeknek megfelelő nemzeti

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

8.2. Az expozíció elleni védekezés

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.2. Egyéni védőeszközök

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.3. Környezeti expozíció-ellenőrzések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Szín	: Nem áll rendelkezésre
Szag	: Nem áll rendelkezésre
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: Nem áll rendelkezésre
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzvesélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Robbanási határértékek	: Nem alkalmazható
Alsó robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Felső robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Lobbanáspont	: Nem alkalmazható
Öngyulladás hőmérséklet	: Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték, oldat	: Nem áll rendelkezésre
Viszkozitás, kinematikus	: Nem alkalmazható
Oldékonyság	: Nem áll rendelkezésre
Megosztási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem alkalmazható
Részecskeméret	: Nem áll rendelkezésre

9.2. Egyéb információk

9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.5. Nem összeférhető anyagok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át)	: Lenyelve ártalmatlan.
Akut toxicitás (bőrön át)	: Bőrrel érintkezve ártalmatlan.
Akut toxicitás (belégzés)	: Nincs osztályozva
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Súlyos égési sérülést okoz.
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Feltételezhető, hogy súlyos szemkárosodást okoz
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Csírasejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Reprodukciós toxicitás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Isméltető expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

12.1. Toxicitás

Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut)	: Nincs osztályozva
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus)	: Nincs osztályozva
Lassan lebomló anyag	

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően




13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA / ADN / RID előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-szám vagy azonosító szám				
UN 1759	UN 1759	UN 1759	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés				
MARÓ SZILÁRD ANYAG, M.N.N.	CORROSIVE SOLID, N.O.S.	Corrosive solid, n.o.s.	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Fuvarokmány leírása				
UN 1759 MARÓ SZILÁRD ANYAG, M.N.N., 8, III, (E)	UN 1759 CORROSIVE SOLID, N.O.S., 8, III	UN 1759 Corrosive solid, n.o.s., 8, III	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)				
8	8	8	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
			Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.4. Csomagolási csoport				
III	III	III	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.5. Környezeti veszélyek				
Környezetre veszélyes: Nem	Környezetre veszélyes: Nem Tengeri szennyező anyag: Nem	Környezetre veszélyes: Nem	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
További információk nem állnak rendelkezésre				

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás

Osztályozási kód (ADR)	: C10
Különleges előírások (ADR)	: 274
Korlátozott mennyiség (ADR)	: 5kg
Engedményes mennyiség (ADR)	: E1
Csomagolási utasítások (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Különleges csomagolási előírások (ADR)	: B3
Egybecsomagolási előírások (ADR)	: MP10
Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer utasítások (ADR)	: T1
Különleges előírások a mobil tartányokra és az ömlesztettárukonténerekre (ADR)	: TP33
Tartánykód (ADR)	: SGAV, L4BN
Jármű a tartányos szállításához	: AT
Szállítási kategória (ADR)	: 3
Különleges előírások az ömlesztett szállításra (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Veszélyt jelölő szám (Kemler szám)	: 80

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Narancssárga táblák



Alagútkorlátozási kód (ADR)

: E

Tengeri úton történő szállítás

Különleges előírások (IMDG)	: 223, 274
Korlátozott mennyiség (IMDG)	: 5 kg
Engedményes mennyiség (IMDG)	: E1
Csomagolási utasítások (IMDG)	: P002, LP02
Csomagolási előírások GRV (IMDG)	: IBC08
IBC különleges előírások (IMDG)	: B3
Tartányokra vonatkozó utasítások (IMDG)	: T1
Tartányokra vonatkozó különleges előírások (IMDG)	: TP33
EmS-szám (tűz)	: F-A
EmS-szám (kiömlés)	: S-B
Rakodási kategória (IMDG)	: A
Tulajdonságok és észrevételek (IMDG)	: Causes burns to skin, eyes and mucous membranes.

Légi úton történő szállítás

Engedményes mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: E1
Korlátozott mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: Y845
Maximális nettó mennyiség korlátozott mennyiségnél utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 5kg
Csomagolási utasítás utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 860
Maximális nettó mennyiség utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 25kg
Csomagolási előírások csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 864
Maximális nettó mennyiség csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 100kg
Különleges előírások (IATA)	: A3, A803
ERG-kód (IATA)	: 8L

Belföldi folyami szállítás

Nem alkalmazható

Vasúti szállítás

Nem alkalmazható

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

15.1.1. EU-előírások

REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló bejegyzés)

Nem alkalmazható.

POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Utalások változásra:

Az anyag vagy keverék besorolása.

A H és az EUH mondatok teljes szövege:	
Acute Tox. 4 (Bőrön át)	Akut toxicitás (bőrön át), 4. kategória
Acute Tox. 4 (Szájon át)	Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4
H302	Lenyelve ártalmas.
H312	Bőrrel érintkezve ártalmas.
H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
Skin Corr. 1	Bőrmarás/bőrirritáció, 1. kategória

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatólagos módon nem garantáljuk