

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
Išleidimo data: 03/04/2023 Versija: 1.0

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: 1-phenylethan-1-amine hydrochloride
Produkto kodas	: 202100377
Sinonimai	: Levetiracetam impurity E CRS

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Nėra papildomos informacijos

1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Nėra papildomos informacijos

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris : +33(0)390215608

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija	H302
Ūmus toksiškumas (per odą), 4 kategorija	H312
Odos ėsdinimas/dirginimas, 1 kategorija	H314
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių	

Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Nėra papildomos informacijos

2.2. Ženklavimo elementai

Ženklavimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS05

GHS07

Signalinis žodis (CLP)	: Pavojinga
Pavojingumo frazės (CLP)	: H302+H312 - Kenksminga prarijus arba susilietus su oda. H314 - Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
Atsargumo frazės (CLP)	: P260 - Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio. P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą. P270 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones. P301+P312 - PRARIJUS: pasijutęs blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

P301+P330+P331 - PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo.
P302+P352 - PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.
P304+P340 - ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.
P305+P351+P338 - PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P310 - Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
P312 - Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
P321 - Specialus gydymas (žr. papildoma pirmosios pagalbos instrukcija šioje etiketėje).
P330 - Išskalauti burną.
P362+P364 - Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
P405 - Laikyti užrakintą.
P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS05

2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
1-phenylethan-1-amine hydrochloride	-	100	Acute Tox. 4 (Prarijus), H302 (ATE=500 mg/kg kūno svorio) Acute Tox. 4 (Per odą), H312 (ATE=1100 mg/kg kūno svorio) Skin Corr. 1, H314

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

3.2. Mišiniai

Netaikytina

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Nėra papildomos informacijos

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra papildomos informacijos

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Nėra papildomos informacijos

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Nėra papildomos informacijos

5.3. Patarimai gaisrininkams

Nėra papildomos informacijos

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Nėra papildomos informacijos

6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Nėra papildomos informacijos

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Nėra papildomos informacijos

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Nėra papildomos informacijos

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

8.1.1. Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Nėra papildomos informacijos

8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

Nėra papildomos informacijos

8.2.3. Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas

Nėra papildomos informacijos

9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būsena	: Kieta
Spalva	: Nėra
Kvapapas	: Nėra
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydomosi temperatūra	: Nėra
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Sprogumo riba	: Netaikytina
Apatinė sprogumo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogumo riba	: Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra
Klampumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Nėra
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

9.2. Kita informacija

9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Nėra papildomos informacijos

10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Nėra papildomos informacijos

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Kenksminga prarijus.
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Kenksminga susilietus su oda.
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	: Neklasifikuojama
Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	: Sukelia rimtus odos nudegimus.
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Manoma, kad gali sukelti rimtus akių pažeidimus
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
Kancerogeniškumas	: Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
Toksiškumas reprodukcijai	: Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
STOT (vienartinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
STOT (kartotinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus)	: Neklasifikuojama
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis)	: Neklasifikuojama
Gerai nesiskaido	

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos




13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. JT numeris ar ID numeris				
UN 1759	UN 1759	UN 1759	Netaikytina	Netaikytina
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas				
ĖDI KIETA MEDŽIAGA, K.N.	CORROSIVE SOLID, N.O.S.	Corrosive solid, n.o.s.	Netaikytina	Netaikytina
Transportavimo dokumentų aprašymas				
UN 1759 ĖDI KIETA MEDŽIAGA, K.N., 8, III, (E)	UN 1759 CORROSIVE SOLID, N.O.S., 8, III	UN 1759 Corrosive solid, n.o.s., 8, III	Netaikytina	Netaikytina
14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)				
8	8	8	Netaikytina	Netaikytina
			Netaikytina	Netaikytina
14.4. Pakuotės grupė				
III	III	III	Netaikytina	Netaikytina
14.5. Pavojus aplinkai				
Aplinkai pavojinga: Ne	Aplinkai pavojinga: Ne Teršia vandenį: Ne	Aplinkai pavojinga: Ne	Netaikytina	Netaikytina
Nėra papildomos informacijos				

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Sausumos transportas

Klasifikacinis kodas (ADR)	: C10
Specialiosios nuostatos (ADR)	: 274
Riboti kiekiai (ADR)	: 5kg
Nekontroliuojami kiekiai (ADR)	: E1
Pakavimo instrukcijos (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Specialiosios pakavimo nuostatos (ADR)	: B3
Mišraus pakavimo nuostatos (ADR)	: MP10
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (ADR)	: T1
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (ADR)	: TP33
Cisternos kodas (ADR)	: SGAV, L4BN
Transporto priemonė vežant cisternomis	: AT
Transporto kategorija (ADR)	: 3

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Specialios vežimo nuostatos - Suverstinai (ADR) : VC1, VC2, AP7
Pavojaus identifikavimo numeris : 80
Oranžinės plokštelės :



Tunelio apribojimo kodas (ADR) : E

Jūrų transportas

Specialiosios nuostatos (IMDG) : 223, 274
Riboti kiekiai (IMDG) : 5 kg
Nekontroliuojami kiekiai (IMDG) : E1
Pakavimo instrukcijos (IMDG) : P002, LP02
IBC pakavimo instrukcija (IMDG) : IBC08
Specialios nuostatos IBC (IMDG) : B3
Instrukcija dėl cisternų (IMDG) : T1
Specialiosios cisternų nuostatos (IMDG) : TP33
EmS Nr. (Ugnis) : F-A
EmS Nr. (Nutekėjimas) : S-B
Pakrovimo kategorija (IMDG) : A
Savybės ir stebėjimai (IMDG) : Causes burns to skin, eyes and mucous membranes.

Oro transportas

Nekontroliuojami kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : E1
Riboti kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : Y845
Didžiausias grynas kiekis, kai kiekis yra ribotas, keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : 5kg
Pakavimo instrukcija keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : 860
Didžiausias grynas kiekis keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : 25kg
Pakavimo instrukcija tik kroviniu orlaiviu (IATA) : 864
Didžiausias grynas kiekis tik kroviniu orlaiviu (IATA) : 100kg
Specialiosios nuostatos (IATA) : A3, A803
ERG kodas (IATA) : 8L

Vidaus vandens transportas

Netaikytina

Geležinkelių transportas

Netaikytina

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

15.1.1. ES nuostatos

REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinį sąrašą

IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009):

Sprogmenų pirtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirtakų rinkodaros ir naudojimo)

Narkotikų pirtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje yra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas:

Medžiagos ar mišinio klasifikavimas.

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Acute Tox. 4 (Per odą)	Ūmus toksiškumas (per odą), 4 kategorija
Acute Tox. 4 (Prarijus)	Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija
H302	Kenksminga prarijus.
H312	Kenksminga susilietus su oda.
H314	Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
Skin Corr. 1	Odos ėsdinimas/dirginimas, 1 kategorija

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.