

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Substancja
Nazwa substancji	: 1-phenylethan-1-amine hydrochloride
Kod produktu	: 202100377
Synonimy	: Levetiracetam impurity E CRS

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Brak dodatkowych informacji

1.2.2. Odradzane zastosowanie

Brak dodatkowych informacji

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : +33(0)390215608

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4	H302
Toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę), kategoria 4	H312
Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1	H314

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Brak dodatkowych informacji

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS05

GHS07

Hasło ostrzegawcze (CLP)	: Niebezpieczeństwo
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	: H302+H312 - Działa szkodliwie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą. H314 - Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	: P260 - Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P264 - Dokładnie umyć ręce, przedramiona i twarz po użyciu. P270 - Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu. P301+P312 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

P301+P330+P331 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
P302+P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P304+P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
P305+P351+P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P310 - Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
P312 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
P321 - Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowa instrukcja udzielenia pierwszej pomocy na etykiecie).
P330 - Wypłukać usta.
P362+P364 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
P405 - Przechowywać pod zamknięciem.
P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS05

2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
1-phenylethan-1-amine hydrochloride	-	100	Acute Tox. 4 (Doustny), H302 (ATE=500 mg/kg masy ciała) Acute Tox. 4 (Skórny), H312 (ATE=1100 mg/kg masy ciała) Skin Corr. 1, H314

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

3.2. Mieszaniny

Nie dotyczy

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Brak dodatkowych informacji

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dodatkowych informacji

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Brak dodatkowych informacji

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak dodatkowych informacji

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Brak dodatkowych informacji

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Brak dodatkowych informacji

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Brak dodatkowych informacji

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Brak dodatkowych informacji

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

8.1.1. Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Brak dodatkowych informacji

8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

Brak dodatkowych informacji

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Stały
Kolor	: Niedostępny
Zapach	: Niedostępny
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: Niedostępny
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: Niedostępny
Palność materiałów	: Niedostępny
Granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	: Niedostępny
pH	: Niedostępny
Roztwór pH	: Niedostępny
Lepkość, kinematyczna	: Nie dotyczy
Rozpuszczalność	: Niedostępny
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: Niedostępny
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Nie dotyczy
Wielkość cząstki	: Niedostępny

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak dodatkowych informacji

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

10.5. Materiały niezgodne

Brak dodatkowych informacji

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie)	: Działa szkodliwie po połknięciu.
Toksyczność ostra (skórnie)	: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Nie sklasyfikowany
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Powoduje poważne oparzenia skóry.
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Przyjmuje się poważne uszkodzenie oczu
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre)	: Nie sklasyfikowany
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe)	: Nie sklasyfikowany
Nie ulega szybkiej degradacji	

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji




SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID				
UN 1759	UN 1759	UN 1759	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN				
MATERIAŁ ŻRĄCY STAŁY I.N.O.	CORROSIVE SOLID, N.O.S.	Corrosive solid, n.o.s.	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Opis dokumentu przewozowego				
UN 1759 MATERIAŁ ŻRĄCY STAŁY I.N.O., 8, III, (E)	UN 1759 CORROSIVE SOLID, N.O.S., 8, III	UN 1759 Corrosive solid, n.o.s., 8, III	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie				
8	8	8	Nie dotyczy	Nie dotyczy
			Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.4. Grupa pakowania				
III	III	III	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.5. Zagrożenia dla środowiska				
Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie Zanieczyszczenia morskie: Nie	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Brak dodatkowych informacji				

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Transport drogowy

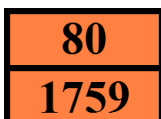
Kod klasyfikacyjny (ADR) : C10
Przepisy szczególne (ADR) : 274
Ilości ograniczone (ADR) : 5kg
Ilości wyłączone (ADR) : E1

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Instrukcje pakowania (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Przepisy szczególne pakowania (ADR)	: B3
Przepisy dotyczące pakowania razem (ADR)	: MP10
Instrukcje dla cystern przenośnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: T1
Przepisy szczególne dla cystern przenośnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: TP33
Kod cysterny (ADR)	: SGAV, L4BN
Pojazd do przewozu cystern	: AT
Kategoria transportowa (ADR)	: 3
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Przewóz luzem	: VC1, VC2, AP7
Numer rozpoznawczy zagrożenia	: 80
Pomarańczowe tabliczki	:



Kod ograniczeń przewozu przez tunele (ADR) : E

transport morski

Przepisy szczególne (IMDG)	: 223, 274
Ograniczone ilości (IMDG)	: 5 kg
Ilości wyłączone (IMDG)	: E1
Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG)	: P002, LP02
Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG)	: IBC08
Przepisy szczególne IBC (IMDG)	: B3
Instrukcje dotyczące cystern (IMDG)	: T1
Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG)	: TP33
Nr EmS (Ogień)	: F-A
Nr EmS (Rozlanie)	: S-B
Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG)	: A
Właściwości i obserwacje (IMDG)	: Causes burns to skin, eyes and mucous membranes.

Transport lotniczy

Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA)	: E1
Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: Y845
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 5kg
Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 860
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 25kg
Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 864
Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 100kg
Przepisy szczególne (IATA)	: A3, A803
Kod ERG (IATA)	: 8L

Transport śródlądowy

Nie dotyczy

Transport kolejowy

Nie dotyczy

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

15.1.1. Przepisy UE

Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH

Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie dotyczy.

Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie dotyczy.

Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 16: Inne informacje

Oznaki zmian:

Klasyfikacja substancji lub mieszaniny.

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
Acute Tox. 4 (Doustny)	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4
Acute Tox. 4 (Skórny)	Toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę), kategoria 4
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H312	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Skin Corr. 1	Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności.