

# Levodropropizine impurity B

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878  
Data tal-hruġ: 01/01/2025 Data ta' reviżjoni: 03/06/2025 Jissostitwixxi l-verżjoni ta': 01/01/2025 Verżjoni: 2.0

### TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriza

#### 1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Levodropropizine impurity B
Isem kimiku	: 1-Phenylpiperazine
Nru KE	: 202-165-6
Nru CAS	: 92-54-6
Kodiċi tal-prodott	: 202400621

#### 1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

##### Użi rilevanti identifikati

L-użu tas-sostanza/taħlita	: Riċerka xjentifika u żvilupp Testijiet u analiżi teknika Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

##### Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: Mhux għall-ikel, bħala medicina jew għall-użu fid-dar
------------------------	---

#### 1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

### TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

#### 2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

##### Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Tossicità akuta (orali), Kategorija 3	H301
Tossicità akuta (dermal), Kategorija 2	H310
Korrużjoni tal-ġilda/irritazzjoni, Kategorija 1, Sottokategoriji 1B	H314
Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 1	H318
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16	

##### Effetti negattivi psikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Tossiku jekk jinbela'. Fatali jekk imiss mal-ġilda. Jagħmel hruq serju lill-ġilda u ħsara lill-għajnejn.

#### 2.2. Elementi fuq it-tikketta

##### Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS05

GHS06

Kelma sinjal (CLP)

: Periklu

# Levodropropizine impurity B

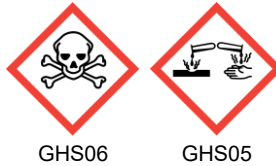
## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

- Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP) : H301 - Tossiku jekk jinbela'.  
H310 - Fatali jekk imiss mal-ġilda.  
H314 - Jagħmel ħruq serju lill-ġilda u ħsara lill-għajnejn.
- Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP) : P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dhaħen/gass/raxx/fwar/sprej.  
P264 - Aħsel idejn, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah.  
P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott.  
P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġħ.  
P301+P310 - JEKK JINBELA': Sejjaħ minnufih ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib.  
P301+P330+P331 - JEKK JINBELA': Laħlaħ il-ħalq. TIPPROVOKAX ir-remettar.  
P302+P352 - JEKK JIĠI FUQ IL-ĠILDA: Baħbaħ b'ħafna ilma.  
P304+P340 - JEKK JINĠIBED MAN-NIFS: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs.  
P305+P351+P338 - JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ.  
P310 - Sejjaħ minnufih ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib.  
P321 - Trattament speċifiku (ara struzzjonijiet supplimentali tal-ewwel għajnuna fuq din it-tikketta).  
P330 - Laħlaħ ħalqek.  
P361+P364 - Neħhi minnufih il-ħwejjeg kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom.  
P405 - Aħżen f'post imsakkar.  
P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

Tikkettar b'mod konformi ma': Eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml.

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS06

GHS05

### 2.3. Perikli oħrajn

Informazzjoni oħra : Twissija - sustanza għadha ma ġietx ittestjata kompletament.

## TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

### 3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
1-Phenylpiperazine	Nru CAS: 92-54-6 Nru KE: 202-165-6	≤ 100	Acute Tox. 3 (Orali), H301 (ATE=210 mg/kg piż talġisem) Acute Tox. 2 (Dermali), H310 (ATE=149 mg/kg piż talġisem) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

## TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

### 4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

- Miżuri ġenerali tal-ewwel għajnuna : F'kull każ ta' dubju, jew meta s-sintomi jippersistu, fittex attenzjoni medika.
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni : Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs. Ffalli l-vittma jistrieħ. Ikseb attenzjoni medika jekk jibqa' jkun hemm diffikultà fit-teħid tan-nifs.
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda : Neħhi minnufih il-ħwejjeg kontaminati kollha. Laħlaħ minnufih b'ħafna ilma u ikseb parir mediku.

# Levodropropizine impurity B

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

- Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-għajn : Laħlaħ immedjatament u sew, billi tiġbed il-kpiepel tal-għajnejn 'il barra mill-għajn (minimu ta' 15-il minuta). Neħhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ. Ikkonsulta speċjalista tal-għajnejn minnufih.
- Miżuri tal-ewwel għajna wara iġestjoni : Laħlaħ il-ħalq bl-ilma (kemm-il darba il-persuna tkun konxja biss). Qatt tati xejn mill-ħalq lill-bniedem mitlif minn sensieħ. Sejjaħ minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib.

### 4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

- Sintomi/effetti wara inilazzjoni : Jista' jikkaġuna qtugħ ta' nifs, issikkar tas-sider, uġiġħ fil-grizmejn u sogħla.
- Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda : Fatali jekk imiss mal-ġilda. Jikkaġuna ħruq serju (fil-ġisem).
- Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn : Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn. Ħmura, uġiġħ.
- Sintomi/effetti wara iġestjoni : Ħruq lill-mukosa gastrika/intestinali.

### 4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

### 5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

- Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti. Karbonju diossidu. Sprej tal-ilma. Terra niexfa. Kutra li titfi n-nirien.
- Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar : M'għandekx tuża kurrent qawwi tal-ilma.

### 5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

- Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar : Kombustjoni inkompluta tirrilaxxa monossidu karboniku perikoluż, diossidu karboniku u gassijiet tossiċi oħra. Dħaħen tossiċi jistgħu jiġu fformati.

### 5.3. Parir lill-pumpiera

- Struzzjonijiet għal pumpiera : Evita li l-ilma li ntuża għat-tqabbid man-nar milli jidħol fl-ambjent.
- Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar : Tipprovax tieħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Tagħmir tat-teħid tan-nifs awtosuffiċjenti. Indumenti protettivi kompluti.

## TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

### 6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

- Miżuri ġenerali : Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn u indumenti.

#### Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

- Proċeduri t'emerġenza : Evakwa l-persunal mhux meħtieġ.

#### Għall-persunal tal-emerġenza

- Tagħmir protettiv : Tipprovax tieħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Għal aktar tagħrif irreferi għal taqsima 8: "Kontrolli fuq l-esponiment/protezzjoni personali".

### 6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Evita r-rilaxx fl-ambjent. Evita d-dħul fid-dranagġi u ilmijiet pubbliċi.

### 6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

- Għall-konteniment : Assorbi b'materjal inert u qiegħed f'kontenitur xieraq għar-rimi tal-iskart.
- Metodu ta' tindif : Naddaf uċuħ ikkontaminati b'ammonti kbar ta' ilma. Clean with the help of detergents.

### 6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Ara Sezzjoni 13 għal informazzjoni dwar ir-rimi.

# Levodropropizine impurity B

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

#### 7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura : Evita kull espostiment possibbli. Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol.  
Miżuri ta' iġene : Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. Ilbies tax-xogħol kontaminat ma għandhux jiġi jithalla joħorġ mill-post tax-xogħol. Aħsel idejk qabel il-brejk tax-xogħol u wara li tispiċċa mix-xogħol.

#### 7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Kondizzjonijiet ta' ħażna : Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. Żomm 'il bogħod mis-sħana u dawl ta' xemx diretta.  
Materjal tal-imballaġġ : Żomm fil-kontenituri oriġinali.

#### 7.3. Użi finali speċifiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

#### 8.1. Parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.2. Kontrolli tal-esponiment

##### Kontrolli xierqa tal-inġinerija

##### Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.

##### Tagħmir ta' protezzjoni personali

##### Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wieċ

##### Protezzjoni tal-għajnejn:

Ilbies protezzjoni għall-għajnejn. Nuċċali ta' sikurezza b'tarko fil-ġenb. (EN 166)

##### Protezzjoni għall-ġilda

##### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ilbies indumenti protettivi adattati. Użu fil-laboratorju : Ġigaga. (EN 13034)

##### Il-protezzjoni tal-id:

Ilbies ingwanti adatt. Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. (EN 374)

##### Il-protezzjoni respiratorja

##### Il-protezzjoni respiratorja:

F'każ ta' esponiment għal raxx, sprej jew aerosol: Tagħmir tat-teħid tan-nifs b'filter (P3). Fejn fwar eċċessiv jista' jirriżulta, ilbies maskra approvata .

### TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

#### 9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku : Likwidu  
Il-kulur : Mhux disponibbli  
Massa molekulari : 163.2 g/mol  
Ir-riħa : Mhux disponibbli  
Il-limitu massimu tar-riħa : Mhux disponibbli  
Il-punt tat-tidwib : ≈ 18 °C  
Il-punt tal-iffriżar : Mhux disponibbli  
Il-punt tat-togħlija : Mhux disponibbli  
Il-fjammabilità : Mhux disponibbli  
Limitu inferjuri ta' splużjoni : Mhux disponibbli  
Limitu superjuri ta' splużjoni : Mhux disponibbli

# Levodropropizine impurity B

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Il-punt ta' fjamabilità	: 140 °C
It-temperatura tal-awtofjamabilità	: Mhux disponibbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux disponibbli
Is-solubilità	: Mhux disponibbli
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux disponibbli
Il-karatteristiċi tal-partikuli	: Mhux applikabbli

### 9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

### 10.1. Reattività

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.5. Materjali inkompatibbli

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

### 11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossicità akuta (mill-ħalq)	: Tossiku jekk jinbela'.
Tossicità akuta (dermika)	: Fatali jekk imiss mal-ġilda.
Tossicità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

#### 1-Phenylpiperazine (92-54-6)

LD50 ġurdien orali	210 mg/kg (Nru RTECS TM2625000)
LD50 ġilda tal-far	149 mg/kg

Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Jikkawża ħruq serju lill-ġilda.
Ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn	: Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn.
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Karċinogenicità	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità riproduttiva	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

# Levodropropizine impurity B

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Tossicità speċifika għall-organizmi fil-mira (STOT) – : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)  
esponiment ripetut

Periklu mill-aspirazzjoni : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

### 11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

### 12.1. Tossicità

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut) : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku) : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

### 12.2. Persistenza u degradabilità

#### 1-Phenylpiperazine (92-54-6)

Persistenza u degradabilità	Ma jiddegradax malajr
-----------------------------	-----------------------

### 12.3. Potenzjal bijoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.7. Effetti oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

### 13.1. Metodi tat-treatment tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport


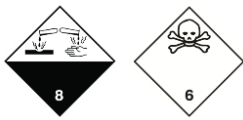

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID</b>		
UN 2922	UN 2922	UN 2922
<b>14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU</b>		
CORROSIVE LIQUID, TOXIC, N.O.S.	CORROSIVE LIQUID, TOXIC, N.O.S.	Corrosive liquid, toxic, n.o.s.
<b>Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport</b>		
UN 2922 CORROSIVE LIQUID, TOXIC, N.O.S., 8 (6.1), II, (E)	UN 2922 CORROSIVE LIQUID, TOXIC, N.O.S., 8 (6.1), II	UN 2922 Corrosive liquid, toxic, n.o.s., 8 (6.1), II

# Levodropropizine impurity B

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

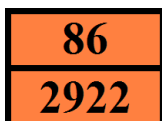
skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport</b>		
8 (6.1)	8 (6.1)	8 (6.1)
		
<b>14.4. Grupp tal-ippakkjar</b>		
II	II	II
<b>14.5. Perikli ambjentali</b>		
Perikoluż għall-ambjent: Nru	Perikoluż għall-ambjent: Nru Polutant marittimu: Nru EmS-No. (Fire): F-A EmS-No. (Spillage): S-B	Perikoluż għall-ambjent: Nru
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

### 14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

#### Trasport fuq l-art

Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADR)	: CT1
Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	: 274
Kwantitajiet limitati (ADR)	: 1I
Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	: E2
Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	: P001, IBC02
Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	: MP15
Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: T7
Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: TP2
Kodiċi tat-tank (ADR)	: L4BN
Vettura għal ġarr ta' tank	: AT
Kategorija ta' trasport (ADR)	: 2
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (ADR)	: CV13, CV28
Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	: 86
Pjanċi oranġjo	:



Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR) : E

#### Trasport bil-baħar

Special provision (IMDG)	: 274
Kwantitajiet limitati (IMDG)	: 1 L
Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	: E2
Packing instructions (IMDG)	: P001
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC02
Tank instructions (IMDG)	: T7
Tank special provisions (IMDG)	: TP2
Stowage category (IMDG)	: B
Stivar u ġestjoni (IMDG)	: SW2
Properties and observations (IMDG)	: Causes burns to skin, eyes and mucous membranes. Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

#### Trasport bl-ajru

Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	: E2
Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	: Y840

# Levodropropizine impurity B

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	: 0.5L
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	: 851
Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	: 1L
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	: 855
Kwantità massima nett CAO (IATA)	: 30L
Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	: A3, A4, A803
Kodiċi ERG (IATA)	: 8P

### 14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

### 15.1. Regolamenti/leġislazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-tahlita

#### Regolamenti tal-UE

##### Anness XVII tar-REACH (Lista ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fil-Anness XVII tar-REACH

##### Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fil-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

##### Lista tal-Kandidati REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

##### Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009)

##### Regolament tal-Kunsill (KE) għall-kontroll ta' oġġetti b'użu doppju

Mhux elenkat fir-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) għall-oġġetti b'użu doppju.

##### Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (UE 2019/1148)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

##### Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (KE 273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

### 15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

### Indikazzjoni ta' tibdiliet

Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
	Nru tan-NU (RID)	Miżjud/a
	Għadd ta' koni blu/dwal (ADN)	Miżjud/a
	Ventilazzjoni (ADN)	Miżjud/a
	Tagħmir meħtieġ (ADN)	Miżjud/a
	Ġarr permess (ADN)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eċċettwati (ADN)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati (ADN)	Miżjud/a
	Tikketti ta' periklu (ADN)	Miżjud/a

# Levodropropizine impurity B

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
	Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADN)	Miżjud/a
	Isem Proprju ta' Merkanzija (RID)	Miżjud/a
	Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (RID)	Miżjud/a
	Colis express (pakketti espress) (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (RID)	Miżjud/a
	Kategorija ta' trasport (RID)	Miżjud/a
	Kodiċi tat-tankijiet għal tankijiet RID (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali dwar tank portabbli u kontejner tal-massa (RID)	Miżjud/a
	Struzzjonijiet dwar tank portabbli u kontejner tal-massa (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (RID)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet dwar l-ippakkjar (RID)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eċċettwati (RID)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali (RID)	Miżjud/a
	Grupp ta' ppakkjar (RID)	Miżjud/a
	Kodiċi ta' klassifikazzjoni (RID)	Miżjud/a
	Kodiċi IATA (IATA)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	Miżjud/a
	Kwantità massima nett CAO (IATA)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	Miżjud/a
	Kwantità massima nett ta' PCA (IATA)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	Miżjud/a
	Kwantità Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	Miżjud/a
	Tikketti ta' periklu (IATA)	Miżjud/a
	Isem Proprju ta' Merkanzija (IATA)	Miżjud/a
	Properties and observations (IMDG)	Miżjud/a
	Isem Proprju ta' Merkanzija (IMDG)	Miżjud/a
	Tikketti ta' periklu (IMDG)	Miżjud/a
	EmS-No. (Spillage)	Miżjud/a
	EmS-No. (Fire)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati (IMDG)	Miżjud/a
	Stivar u ġestjoni (IMDG)	Miżjud/a
	Stowage category (IMDG)	Miżjud/a

# Levodropropizine impurity B

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
	Tank special provisions (IMDG)	Miżjud/a
	Tank instructions (IMDG)	Miżjud/a
	IBC packing instructions (IMDG)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	Miżjud/a
	Special provision (IMDG)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (ADR)	Miżjud/a
	Kodiċi tat-tank (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	Miżjud/a
	Vettura għal ġarr ta' tank	Miżjud/a
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	Miżjud/a
	Data ta' reviżjoni	Miżjud/a
	Data tal-ħruġ	Modifikat/a
1.2	Restrizzjonijiet t'użu	Modifikat/a
1.2	L-użu tas-sostanza/taħlita	Modifikat/a
1.2	Kategorija ta' użu prinċipali	Imneħħi
2.1	Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali	Modifikat/a
2.1	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' prekawżjoni (CLP)	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.2	Piktogrammi ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.2	Kelma sinjal (CLP)	Modifikat/a
2.3	Informazzjoni oħra	Miżjud/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inġestjoni	Miżjud/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni	Miżjud/a
4.1	Miżuri ġenerali tal-ewwel għajnuna	Miżjud/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn	Modifikat/a
4.2	Sintomi/effetti wara inilazzjoni	Miżjud/a
4.2	Sintomi/effetti wara inġestjoni	Miżjud/a
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn	Miżjud/a

# Levodropropizine impurity B

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	Miżjud/a
5.1	Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	Miżjud/a
5.1	Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	Modifikat/a
5.2	Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar	Miżjud/a
5.2	Perikolu tan-nar	Imneħhi
5.3	Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar	Miżjud/a
5.3	Struzzjonijiet għal pumpiera	Modifikat/a
6.1	Tagħmir protettiv	Miżjud/a
6.1	Miżuri ġenerali	Miżjud/a
6.1	Proċeduri t'emergenza	Modifikat/a
6.2	Prekawzjonijiet ambjentali	Miżjud/a
6.3	Għall-konteniment	Miżjud/a
6.3	Metodu ta' tindif	Miżjud/a
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Miżjud/a
7.1	Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	Miżjud/a
7.1	Miżuri ta' iġene	Miżjud/a
7.2	Materjal tal-imballaġġ	Miżjud/a
7.2	Kondizzjonijiet ta' hażna	Miżjud/a
7.3	Użi speċifiċi aħħarin	Imneħhi
8.2	Protezzjoni tal-għajn	Miżjud/a
8.2	Il-protezzjoni respiratorja	Miżjud/a
8.2	Il-protezzjoni tal-id	Modifikat/a
8.2	Kontrolli xierqa tal-inġinerija	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-ġilda	Modifikat/a
9	Massa molekulari	Miżjud/a
9	Il-punt tat-tidwib	Miżjud/a
9	Il-punt ta' fjamabilità	Miżjud/a
10.1	Reattività	Imneħhi
10.3	Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi	Imneħhi
10.5	Materjali inkompatibbli	Imneħhi
10.6	Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni	Imneħhi
11.1	LD50 ġilda tal-far	Miżjud/a
11.1	ATE CLP (tal-ġilda)	Miżjud/a
11.1	ATE CLP (orali)	Modifikat/a
11.1	LD50 ġurdien orali	Modifikat/a
14.1	Nru tan-NU (ADN)	Miżjud/a
14.1	Nru tan-NU (IMDG)	Miżjud/a

# Levodropropizine impurity B

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
14.1	Nru tan-NU (IATA)	Miżjud/a
14.1	Nru tan-NU (ADR)	Miżjud/a
14.2	Isem Propriu ta' Merkanzija (ADN)	Miżjud/a
14.2	Isem Propriu ta' Merkanzija (ADR)	Miżjud/a
14.3	Tikketti ta' periklu (RID)	Miżjud/a
14.3	Tikketti ta' periklu (ADR)	Miżjud/a
14.3	Klassi (ADR)	Miżjud/a
14.4	Grupp ta' ppakkjar (ADN)	Miżjud/a
14.4	Grupp tal-imballaġġ (IATA)	Miżjud/a
14.4	Grupp ta' ppakkjar (IMDG)	Miżjud/a
14.4	Grupp ta' ppakkjar (ADR)	Miżjud/a
14.6	Dispożizzjonijiet speċjali (ADN)	Miżjud/a
14.6	Packing instructions (IMDG)	Miżjud/a
14.6	Kategorija ta' trasport (ADR)	Miżjud/a
14.6	Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	Miżjud/a
14.6	Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	Miżjud/a
14.6	Kwantitajiet limitati (ADR)	Miżjud/a
14.6	Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR)	Miżjud/a
14.6	Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	Miżjud/a
14.6	Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADR)	Miżjud/a

Test sñiħ ta' frażijiet H- u EUH-:	
Acute Tox. 2 (Dermali)	Tossiċità akuta (dermali), Kategorija 2
Acute Tox. 3 (Orali)	Tossiċità akuta (orali), Kategorija 3
Eye Dam. 1	Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 1
H301	Tossiku jekk jinbela'.
H310	Fatali jekk imiss mal-ġilda.
H314	Jagħmel ħruq serju lill-ġilda u ħsara lill-għajnejn.
H318	Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn.
Skin Corr. 1B	Korrużjoni tal-ġilda/irritazzjoni, Kategorija 1, Sottokategoriji 1B

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

ĊAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS giet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha. Il-kundizzjonijiet jew metodi ta' żamma, hażna, użu jew rimi ta' prodott imorru lil hinn mill-għarfien tagħna. Għal din u raġunijiet oħrajn, aħna ma nassumux responsabilità u b'mod espliċitu niċħdu kull responsabilità għal telf, ħsara jew spejjeż li jsiru minħabba jew b'xi mod marbuta ma' ġestjoni, hażna, użu jew rimi tal-prodott. Din l-SDS giet ippreparata u għandha tintuża biss għal dan il-prodott. Jekk il-prodott ser jintuża bħala komponent fi prodott ieħor, din l-informazzjoni fl-SDS tista' ma tkunx applikabbli. Din l-informazzjoni hi bażata fuq tagħrif attwali u hija maħsuba biex tiddeskrivi l-prodott għall-iskopijiet ta' rekwiżiti ta' saħħa, sikurezza u ambjentali biss. Għalhekk m'għandhiex tiġi mifhuma li tiggarrantixxi xi karatteristika speċifika tal-prodott.