

# Clonazepam impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
Dátum vydania: 03/04/2023 Znenie: 1.0

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

|                |                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------|
| Forma produktu | : Látka                                                |
| Názov látky    | : Clonazepam impurity B                                |
| Chemický názov | : 3-Amino-4-(2-chlorophenyl)-6-nitroquinolin-2(1H)-one |
| č. CAS         | : 55198-89-5                                           |
| Výrobný kód    | : 202400626                                            |

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### Relevantné identifikované použitia

|                                  |                                                                                                        |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Použitie látky/zmesi             | : Vedecký výskum a vývoj<br>Technické testovanie a analýzy<br>Vyhradené len pre profesionálne použitie |
| Funkcia alebo kategória použitia | : Laboratórne chemikálie                                                                               |

##### Použitia, ktoré sa neodporúčajú

|                        |                                                             |
|------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Užívateľské obmedzenia | : Nie na použitie v potravinách, liekoch alebo v domácnosti |
|------------------------|-------------------------------------------------------------|

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

|                   |                   |
|-------------------|-------------------|
| Číslo pohotovosti | : +33(0)390215608 |
|-------------------|-------------------|

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Reprodukčná toxicita, kategória 2 H361d  
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, omámenie H336  
Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

##### Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

#### 2.2. Prvky označovania

##### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP)



GHS07

GHS08

Výstražné slovo (CLP)

: Pozor

Výstražné upozornenia (CLP)

: H336 - Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.  
H361d - Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.

# Clonazepam impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### Bezpečnostné upozornenia (CLP)

- : P261 - Zabráňte vdychovaniu prach, pary.  
P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.  
P308+P313 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Označenie podľa: Výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml.

### Výstražné piktogramy (CLP)



GHS08

## 2.3. Iná nebezpečnosť

Iné informácie : Pozor - tento prípravok nebol zatiaľ v úplnom rozsahu testovaný.

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1. Látky

| Názov                                                | Identifikátor produktu | %     | klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP] |
|------------------------------------------------------|------------------------|-------|------------------------------------------------------|
| 3-Amino-4-(2-chlorophenyl)-6-nitroquinolin-2(1H)-one | č. CAS: 55198-89-5     | ≤ 100 | Repr. 2, H361d<br>STOT SE 3, H336                    |

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

- Všeobecné opatrenia prvej pomoci : Pri akejkoľvek pochybnosti, alebo ak symptómy naďalej pretrvávajú, privolajte lekára.
- Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí : Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Obeť umiestnite do pokoja. V prípade nevoľnosti: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Zasiadnuté odevy si dajte dole, vystavené časti pokožky umyte jemným mydlom a vodou a opláchnite teplou vodou.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oplach vodou s rozťahnutými očnými viečkami. Poradte sa s lekárom pokiaľ bolesti alebo začervenanie pretrvávajú.
- Opatrenia prvej pomoci po požití : Ústa vypláchnite vodou (len ak je osoba pri vedomí). Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústnou cestou. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1. Hasiace prostriedky

- Vhodný hasiaci prostriedok : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru. Oxid uhličitý. Rozprašovaná voda. Suchý prášok. Prikrývka pre uhasenie ohňa.
- Nevhodné hasiace prostriedky : Nepoužívajte silný prúd vody.

### 5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

- Nebezpečné produkty rozkladu : Nekompletné spaľovanie uvoľňuje nebezpečný oxid uhoľnatý, oxid a oxid uhličitý a iné toxické plyny. Možné uvoľnenie toxických dymov.

# Clonazepam impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

- Protipožiarne opatrenia : Vyhýbajte sa tomu, aby bola odpadová voda použitá na hasenie požiaru, ktorý kontaminuje životné prostredie.
- Ochrana pri hasení požiaru : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Komplexná ochrana tela.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

- Všeobecné opatrenia : Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom.
- Pre iný ako pohotovostný personál**
- Núdzové plány : Premiestnite nadbytočný personál.
- Pre pohotovostný personál**
- Ochranné príslušenstvo : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana."

### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zabráňte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie a verejného vodovodu.

### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

- Pre zadržiavanie : Absorbovať inertným materiálom a umiestniť do vhodnej nádoby na likvidáciu odpadu.
- Čistiace procesy : Namočené plochy oplachujte veľkým množstvom vody. Čistenie pomocou čistiacich prípravkov.

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Informácie týkajúce sa likvidácie si pozrite v odseku č. 13.

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

- Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Nevystavujte tehotné a dojčiace ženy.
- Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu. Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.
- Hygienické opatrenia : Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Pred pracovnými prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

### 7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

- Podmienky skladovania : Uchovávať na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávať tesne uzavretú. Vyhýbajte sa teplu a priamemu slnku.
- Baliace materiály : Uchovávať v pôvodných kontajneroch.

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Clonazepam impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 8.2. Kontroly expozície

#### Primerané technické kontrolné opatrenia

##### Primerané technické kontrolné opatrenia:

Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

#### Osobné ochranné prostriedky

##### Ochrany očí a tváre

###### Ochrana očí:

Noste ochranné zariadenie očí. Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmi. (EN 166)

##### Ochrany kože

###### Ochrana pokožky a očí:

Noste vhodný ochranný odev. Používanie v laboratóriu : pracovný plášť. (EN 13034)

###### Ochrana rúk:

Noste vhodné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

##### Ochrany dýchacích ciest

###### Ochrany dýchacích ciest:

V prípade tvorby prachu použite dýchací prístroj s filtrom: P3

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

|                                                 |                   |
|-------------------------------------------------|-------------------|
| Skupenstvo                                      | : Tuhé            |
| Farba                                           | : Nie je dostupné |
| Čuch                                            | : Nie je dostupné |
| Prahová zápachu                                 | : Nie je dostupné |
| Teplota topenia                                 | : Nie je dostupné |
| Teplota tuhnutia                                | : Nie je dostupné |
| Teplota varu                                    | : Nie je dostupné |
| Horľavosť                                       | : Nie je dostupné |
| Dolná hranica výbušnosti                        | : Neuplatňuje sa  |
| Horná hranica výbušnosti                        | : Neuplatňuje sa  |
| Teplota vzplanutia                              | : Neuplatňuje sa  |
| Teplota samovznietenia                          | : Neuplatňuje sa  |
| Teplota rozkladu                                | : Nie je dostupné |
| Hodnota pH                                      | : Nie je dostupné |
| pH roztok                                       | : Nie je dostupné |
| Viskozita, kinematický                          | : Neuplatňuje sa  |
| Rozpustnosť                                     | : Nie je dostupné |
| Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Nie je dostupné |
| Tlak pár                                        | : Nie je dostupné |
| Tlak pary pri 50°C                              | : Nie je dostupné |
| Hustota                                         | : Nie je dostupné |
| Relatívna hustota                               | : Nie je dostupné |
| Relatívna hustota pár pri 20°C                  | : Neuplatňuje sa  |
| Veľkosť častíc                                  | : Nie je dostupné |

### 9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Clonazepam impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

|                                                                      |                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akútna toxicita (perorálna)                                          | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)                                                                   |
| Akútna toxicita (dermálna)                                           | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)                                                                   |
| Akútna toxicita (inhalačná)                                          | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)                                                                   |
| Poleptanie kože/podráždenie kože                                     | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)                                                                   |
| Vážne poškodenie očí/podráždenie očí                                 | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)                                                                   |
| Respiračná alebo kožná senzibilizácia                                | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)                 |
| Mutagenita pre zárodočné bunky                                       | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)                 |
| Karcinogenita                                                        | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)                 |
| Reprodukčná toxicita                                                 | : Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.                                                    |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia | : Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.                                                               |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia   | : Neklasifikovaný (Iné pokyny:; Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia) |
| Aspiračná nebezpečnosť                                               | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)                 |

### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

|                                                         |                   |
|---------------------------------------------------------|-------------------|
| Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna)  | : Neklasifikovaný |
| Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) | : Neklasifikovaný |

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

#### 3-Amino-4-(2-chlorophenyl)-6-nitroquinolin-2(1H)-one (55198-89-5)

|                                 |                           |
|---------------------------------|---------------------------|
| Perzistencia a degradovateľnosť | Nie je ľahko rozložiteľná |
|---------------------------------|---------------------------|

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Clonazepam impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

| ADR                                                         | IMDG           | IATA           |
|-------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
| <b>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>            |                |                |
| Neuplatňuje sa                                              | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| <b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>                |                |                |
| Neuplatňuje sa                                              | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| <b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b> |                |                |
| Neuplatňuje sa                                              | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| <b>14.4. Obalová skupina</b>                                |                |                |
| Neuplatňuje sa                                              | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| <b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>            |                |                |
| Neuplatňuje sa                                              | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| Žiadne ďalšie dostupné informácie                           |                |                |

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### Pozemná doprava

Neuplatňuje sa

#### Lodná doprava

Neuplatňuje sa

#### Letecká preprava

Neuplatňuje sa

### 14.7. Náморná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

# Clonazepam impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### ODDIEL 15: Regulačné informácie

#### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

##### EU-predpisy

##### Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

##### Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

##### Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

##### Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

##### Nariadenie rady (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

Nie je uvedená v NARIADENÍ RADY (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím.

##### Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

##### Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

#### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 16: Iné informácie

#### Úplné znenie viet H a EUH:

|           |                                                                                      |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| H336      | Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.                                                |
| H361d     | Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.                                     |
| Repr. 2   | Reprodukčná toxicita, kategória 2                                                    |
| STOT SE 3 | Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, omámenie |

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIETUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti. Podmienky a postupy týkajúce sa manipulácie, skladovania, používania alebo likvidácie produktu sú mimo našej kontroly a nespádajú do našej kompetencie. Práve z týchto dôvodov nezodpovedáme v prípade straty, poškodenia alebo použitia akokoľvek spojeného s manipuláciou, uskladnením, použitím alebo zneškodnením produktu. Tento bezpečnostný záznam bol vypracovaný a má byť použitý len pre tento produkt. Ak sa produkt používa ako súčasť iného produktu, informácie, ktoré sa naňho vzťahujú nemusia byť platné. Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku.