

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktform	: Stoff
Stoffname	: Azelastine impurity B
Chemischer Name	: N'-[(4RS)-1-Methylhexahydro-1H-azepin-4-yl]benzohydrazide hydrochloride
CAS-Nr.	: 117078-69-0
Produktcode	: 202500596

#### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

##### Relevante identifizierte Verwendungen

Verwendung des Stoffs/des Gemischs	: Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung Technische, physikalische und chemische Untersuchung Nur für gewerbliche Verwendungen
Funktions- oder Verwendungskategorie	: Laborchemikalien

##### Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung	: Nicht für Lebensmittel, Medikamente oder die Anwendung zu Hause
-------------------------------	---

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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. Notrufnummer

Notrufnummer	: +33(0)390215608
--------------	-------------------

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akute Toxizität (oral), Kategorie 4 H302  
Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

##### Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP)



GHS07

Signalwort (CLP)	: Achtung
Gefahrenhinweise (CLP)	: H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Sicherheitshinweise (CLP)	: P264 - Nach Gebrauch die Hände, Unterarme und das Gesicht gründlich waschen. P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. P301+P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P330 - Mund ausspülen.

# Azelastine impurity B

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle, in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten.

**Keine Kennzeichnung erforderlich**

### 2.3. Sonstige Gefahren

Sonstige Angaben : Achtung, noch nicht vollständig geprüfter Stoff.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
N'-[(4RS)-1-Methylhexahydro-1H-azepin-4-yl]benzohydrazide hydrochloride	CAS-Nr.: 117078-69-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1690 mg/kg Körpergewicht)

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein	: In allen Zweifelsfällen oder bei anhaltenden Symptomen, Arzt aufsuchen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Betroffene Person ausruhen lassen. Bei Übelkeit: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	: In Mitleidenschaft gezogene Kleidung ablegen und alle betroffenen Hautpartien mit milder Seife und Wasser abwaschen, mit warmem Wasser nachspülen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	: Bei weit geöffneten Lidern mit Wasser spülen. Bei anhaltenden Schmerzen oder Rötung, ärztliche Hilfe herbeiholen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	: Den Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn die betroffene Person bei Bewusstsein ist). Bewusstlosen Menschen niemals oral etwas zuführen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel	: Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden. Kohlendioxid. Wassersprühstrahl. Trockenlöschpulver. Feuerlöschdecke.
Ungeeignete Löschmittel	: Keinen starken Wasserstrahl benutzen.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall	: Bei unvollständiger Verbrennung werden gefährliches Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und andere giftige Gase freigesetzt. Mögliche Freisetzung giftiger Rauchgase.
---	---

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen	: Eindringen von Löschwasser in die Umwelt vermeiden (verhindern).
Schutz bei der Brandbekämpfung	: Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Umgebungsluft-unabhängiges Atemschutzgerät. Vollständige Schutzkleidung.

# Azelastine impurity B

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen : Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

##### Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Unbeteiligte Personen evakuieren.

##### Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung".

#### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern.

#### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Zur Rückhaltung : Mit einem inerten Material aufnehmen und in einen geeigneten Abfallbehälter geben.  
Reinigungsverfahren : Verschmutzte Flächen mit reichlich Wasser reinigen. Mit Reinigungsmitteln säubern.

#### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur Entsorgung finden Sie in Abschnitt 13.

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Unnötige Exposition vermeiden. Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen.  
Hygienemaßnahmen : Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Waschen Sie Ihre Hände vor den Arbeitspausen und nach Beendigung der Arbeit.

#### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen : An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.  
Verpackungsmaterialien : Im Originalbehälter aufbewahren.

#### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1. Zu überwachende Parameter

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

##### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

##### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen. Normalerweise ist sowohl eine lokale Absaugung als auch eine allgemeine Raumlüftung erforderlich. Material sollte möglichst unter einer Laborabzugshaube verarbeitet werden.

##### Persönliche Schutzausrüstung

##### Augen- und Gesichtsschutz

##### Augenschutz:

Schutzbrille tragen. Schutzbrille mit Seitenschutz. (EN 166)

# Azelastine impurity B

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### Hautschutz

#### Haut- und Körperschutz:

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen. Verwendung im Labor : Labormantel. (EN 13034)

#### Handschutz:

Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe. (EN 374)

### Atemschutz

#### Atemschutz:

Bei Staubentwicklung Atemschutz verwenden. Filtertyp: P3

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Fest
Farbe	: Nicht verfügbar
Molekulargewicht	: 283,8 g/mol
Geruch	: Nicht verfügbar
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	: 180 – 184 °C
Gefrierpunkt	: Nicht verfügbar
Siedepunkt	: Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	: Nicht verfügbar
Untere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Flammpunkt	: Nicht anwendbar
Zündtemperatur	: Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: 5 (25 °C, 10 g/L)
pH Lösung	: Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Nicht anwendbar
Löslichkeit	: Wasser: > 100 g/l
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50 °C	: Nicht verfügbar
Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20 °C	: Nicht anwendbar
Partikelgröße	: Nicht verfügbar

### 9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Azelastine impurity B

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral) : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
Akute Toxizität (Dermal) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)  
Akute Toxizität (inhalativ) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

#### N'-[(4RS)-1-Methylhexahydro-1H-azepin-4-yl]benzohydrazide hydrochloride (117078-69-0)

LD50 (oral, Ratte)	1690 mg/kg
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) pH-Wert: 5 (25°C, 10 g/L)
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) pH-Wert: 5 (25°C, 10 g/L)
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft
Karzinogenität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)  
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

#### N'-[(4RS)-1-Methylhexahydro-1H-azepin-4-yl]benzohydrazide hydrochloride (117078-69-0)

Persistenz und Abbaubarkeit	Nicht schnell abbaubar
-----------------------------	------------------------

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Azelastine impurity B

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.3. Transportgefahrenklassen</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.5. Umweltgefahren</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

#### Landtransport

Nicht anwendbar

#### Seeschifftransport

Nicht anwendbar

#### Lufttransport

Nicht anwendbar

### 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

#### EU-Verordnungen

##### REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

In REACH Anhang XVII nicht gelistet

##### REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

In REACH Anhang XIV nicht gelistet

# Azelastine impurity B

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### REACH Kandidatenliste (SVHC)

In der REACH-Kandidatenliste nicht gelistet

### Ozon-Verordnung (1005/2009)

In der Ozon-Abbau-Liste nicht gelistet (EU 1005/2009)

### Verordnung zu Gütern mit doppeltem Verwendungszweck (Dual-Use-Verordnung)

In der Dual-Use-Verordnung nicht gelistet (EU 428/2009).

### Explosivstoff-Ausgangsstoff-Verordnung (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die in der Explosivstoff-Ausgangsstoff-Verordnung gelistet sind (EU 2019/1148)

### Drogen-Ausgangsstoff-Verordnung (EG 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die in der Drogen-Ausgangsstoff-Verordnung gelistet sind (EG 273/2004, Stoffe die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden)

## 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

### Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

**HAFTUNGSAUSSCHLUSS** Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden. Die Bedingungen oder Methoden der Handhabung, Lagerung, Benutzung oder Entsorgung des Produkts entziehen sich unserer Kontrolle und eventuell auch unseren Kenntnissen. Aus diesen und anderen Gründen übernehmen wir keine Verantwortung und lehnen ausdrücklich Haftung für Verlust, Schaden oder Kosten ab, die aus der Handhabung, Lagerung, Verwendung oder Entsorgung des Produkts entstehen könnten oder damit in irgendeiner Weise verbunden sind. Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde für dieses Produkt erstellt und darf nur für dieses verwendet werden. Wird das Produkt als Bestandteil eines anderen Produkts verwendet, gelten die im Datenblatt angegebenen Informationen möglicherweise nicht. Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie dürfen also nicht als Garantie für spezifische Eigenschaften des Produktes ausgelegt werden.