

### ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

#### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Tvar
Naziv tvari	: Azelastine impurity B
Kemijski naziv	: N'-(4RS)-1-Methylhexahydro-1H-azepin-4-yl]benzohydrazide hydrochloride
CAS br	: 117078-69-0
Šifra proizvoda	: 202500596

#### 1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

##### Utvrđene relevantne uporabe

Upotreba materijala / pripravlka	: Znanstvena istraživanja i razvoj Tehničko ispitivanje i analiza Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

##### Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	: Nije namijenjeno za hranu, lijekove ni kućnu uporabu
--------------------	--

#### 1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

#### 2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

##### Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija H302  
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

##### Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Štetno ako se proguta.

#### 2.2. Elementi označivanja

##### Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS07

Oznaka opasnosti (CLP)	: Upozorenje
Oznake upozorenja (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta.
Oznake obavijesti (CLP)	: P264 - Nakon uporabe temeljito oprati ruke, podlaktice i lice. P270 - Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P301+P312 - AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. P330 - Isprati usta.

# Azelastine impurity B

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom.

Označavanje u skladu s: Izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml.

**Ne zahtjeva se označavanje**

### 2.3. Ostale opasnosti

Ostale informacije : Upozorenje - tvar još nije testirana u potpunosti.

## ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

### 3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
N'-[(4RS)-1-Methylhexahydro-1H-azepin-4-yl]benzohidrazide hydrochloride	CAS br: 117078-69-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=1690 mg / kg tjelesne težine)

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

## ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

### 4.1. Opis mjera prve pomoći

Opće mjere prve pomoći	: Ako niste sigurni ili se simptomi nastave, obratite se liječniku.
Mjere prve pomoći nakon udisanja	: Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Dopustite da se ozlijeđena osoba odmara. Ako se osoba osjeća loše: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.
Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	: Uklonite zahvaćenu odjeću i operite sva izložena područja kože s blagim sapunom i vodom, a zatim isperite toplom vodom.
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	: Isprati vodom držeći oči širom otvorene. Ako se bol, treperenje ili crvenilo nastave, potražite liječničku pomoć.
Mjere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti). Osobi u nesvijesti nikada ništa ne stavljati u usta. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

### 4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Dodatne informacije nisu dostupne

### 4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

### 5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje	: Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar. Ugljični dioksid. Vodeni aerosol. Suhi prah. Dekal za gašenje požara.
Neprikladna sredstva za gašenje	: Ne koristi snažan tok vode.

### 5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasni proizvodi raspada u slučaju požara	: Nepotpunim izgaranjem oslobađaju se opasni ugljični monoksidi, ugljični dioksid i druge otrovne plinove. Može doći do otpuštanja otrovnih plinova.
---	--

### 5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara	: Izbjegavajte (spriječite) da voda od gašenja požara otječe u okoliš.
Neprikladna sredstva	: Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Samostalan uređaj za disanje. Kompletna zaštitna odjeća.

# Azelastine impurity B

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

#### 6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće mjere : Izbjegavati dodir s kožom, očima i odjećom.

##### Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Evakuirajte nepotrebno osoblje.

##### Za interventno osoblje

Zaštitna oprema : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Za daljnje informacije pogledajte i odjeljak 8.: "Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita".

#### 6.2. Mjere zaštite okoliša

Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Spriječiti ulazak u kanalizaciju i javne vode.

#### 6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Za zadržavanje : Koristiti inertna upijajuća sredstva i staviti ih u odgovarajući spremnik za zbrinjavanje otpada.

Postupci čišćenja : Očistite onečišćene površine pomoću mnogo vode. Čistiti pomoću deterdženata.

#### 6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledajte odjeljak 13 s informacijama o zbrinjavanju.

### ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

#### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Mjere opreza za sigurno rukovanje : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje. Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta.

Higijenske mjere : Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Prati ruke prije radnih stanki i nakon završetka rada.

#### 7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Uvjeti skladištenja : Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Držati podalje od topline i izravne sunčeve svjetlosti.

Materijali za pakovanje : Čuvati u originalnim spremnicima.

#### 7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

#### 8.1. Nadzorni parametri

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 8.2. Nadzor nad izloženošću

##### Prikladan tehnički nadzor

##### Prikladan tehnički nadzor:

Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.

##### Osobna zaštitna oprema

##### Zaštitu očiju i lica

##### Zaštita očiju:

Nositi zaštitu za oči. zaštitne naočale s bočnim štitnicima. (EN 166)

# Azelastine impurity B

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### Zaštitu kože

#### Zaštita kože i tijela:

Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću. Laboratorijski felhasználás : Laboratorijski premaz. (EN 13034)

#### Zaštita ruku:

Nositi zaštitne rukavice. Kemijski otporne zaštitne rukavice. (EN 374)

### Nadzor nad izloženošću okoliša

#### Nadzor nad izloženošću okoliša:

U slučaju stvaranja prašine uporabiti respirator s filtrom: P3

## ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Kruto
Boja	: Nije dostupno
Molekularna masa	: 283,8 g/mol
Miris	: Nije dostupno
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: 180 – 184 °C
Ledište	: Nije dostupno
Forráspont	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Donja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Plamište	: Nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	: Nije primjenjivo
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: 5 (25°C, 10 g/L)
pH rješenje	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	: Nije primjenjivo
Topljivost	: Voda: > 100 g/l
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Tlak pare	: Nije dostupno
Tlak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća pare kod 20°C	: Nije primjenjivo
Veličina čestice	: Nije dostupno

### 9.2. Ostale informacije

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

# Azelastine impurity B

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 10.5. Inkompatibilni materijali

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

### 11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalno)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

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

LD50 oralni štakor	1690 mg/kg
Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) pH: 5 (25°C, 10 g/L)
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) pH: 5 (25°C, 10 g/L)
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane
Karcinogenost	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Reproduktivna toksičnost	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
STOT – jednokratno izlaganje	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
STOT – ponavljano izlaganje	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 12: Ekološke informacije

### 12.1. Toksičnost

Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

### 12.2. Postojanost i razgradivost

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

Postojanost i razgradivost	Nije brzo razgradivo
----------------------------	----------------------

### 12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

# Azelastine impurity B

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

### 13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj ili identifikacijski broj</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.4. Skupina pakiranja</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.5. Opasnosti za okoliš</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Dodatne informacije nisu dostupne		

### 14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

#### Transport kopnom

Nije primjenjivo

#### Prijevoz morem

Nije primjenjivo

#### Zračni prijevoz

Nije primjenjivo

### 14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

## ODJELJAK 15: Informacije o propisima

### 15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

#### EU-uredbe

##### REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

##### REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

##### REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

# Azelastine impurity B

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

### Uredba Vijeća (EZ) za kontrolu robe s dvojnog namjenom

Nije navedeno u UREDBI VIJEĆA (EZ) o proizvodima s dvojnog namjenom.

### Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

### Uredba o prekursorima lijekova (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

## 15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 16: Ostale informacije

### Puni tekst H-oznaka i EUH:

Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija
H302	Štetno ako se proguta.

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti. Uvjeti i način rukovanja, skladištenja, uporabe ili odlaganja proizvoda su izvan naše kontrole, a mogu biti i izvan našeg znanja. Zbog ovih i drugih razloga, ne preuzimamo odgovornost i izričito se odričemo odgovornosti za gubitak, štetu ili troškove koji proizlaze iz ili su na bilo koji način povezani s rukovanjem, skladištenjem, uporabom ili odlaganjem proizvoda. Ovaj MSDS je predviđen za uporabu samo za ovaj proizvod. Ako se proizvod koristi kao komponenta u nekom drugom proizvod, informacije iz ovog SDS-a se ne mogu se primjenjivati. Ove informacije temelje se na našem sadašnjem znanju te služe za opis proizvoda koji se tiču samo zdravstvenih, sigurnosnih i ekoloških zahtjeva. Stoga ne bi smjele biti navedene tako da predstavljaju jamstvo bilo kojeg svojstva proizvoda.