

## 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

### 1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Azelastine impurity B
Kémiai név	: N'-[(4RS)-1-Methylhexahydro-1H-azepin-4-yl]benzohydrazide hydrochloride
CAS-szám	: 117078-69-0
Termékkód	: 202500596

### 1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

#### Megfelelő azonosított felhasználások

Az anyag/készítmény felhasználása	: Tudományos kutatás és fejlesztés Műszaki vizsgálat, elemzés Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

#### Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Nem használható élelmiszerekben, gyógyszerekben vagy háztartási alkalmazásokban
-------------------------	---

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

## 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

#### Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4 H302  
A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

#### Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Lenyelve ártalmas.

### 2.2. Címkézési elemek

#### Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



GHS07

Figyelmeztetés (CLP)	: Figyelem
Figyelmeztető mondatok (CLP)	: H302 - Lenyelve ártalmas.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	: P264 - A használatot követően a kezet, alkart és az arcot -t alaposan meg kell mosni. P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. P301+P312 - LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P330 - A száját ki kell öblíteni.

# Azelastine impurity B

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Címkézés e szerint: Mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t.

**Címkézés nem szükséges**

### 2.3. Egyéb veszélyek

Egyéb információk : Figyelem – még nem teljesen bevizsgált anyag.

## 3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

### 3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
N'-[(4RS)-1-Methylhexahydro-1H-azepin-4-yl]benzohydrazide hydrochloride	CAS-szám: 117078-69-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Szájon át), H302 (ATE=1690 mg/testtömeg-kilogramm)

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

## 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás általános	: Ha kétségek merülnek fel, vagy a tünetek fennmaradnak, forduljon orvoshoz.
Elsősegélynyújtás belégzést követően	: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Pihentesse a sérültet. Rosszullét esetén Orvosi ellátást kell kérni.
Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	: Vegye le a szennyezett ruházatot és a bőr kitett részeit finom szappannal és vízzel mossa le, majd öblítse le meleg vízzel.
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	: Öblítés vízzel, a szemhéjakat jól széthúzva. Forduljon orvoshoz, ha a fájdalom, pislogás vagy pirosság fennmarad.
Elsősegélynyújtás lenyelést követően	: Öblítse ki vízzel a száját (csak abban az esetben ha a sérült nem eszméletlen). Öntudatlan személynek sohasem szabad semmit a szájába adni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

### 4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

### 5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag	: A környezetnek megfelelő oltóanyagot használjon. Szén-dioxid. Vízpermet. Száraz oltópor. Tűzoltó takaró.
Nem megfelelő oltóanyag	: Ne használjon erős vízsugarat.

### 5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűz esetén veszélyes bomlástermékek	: Tökéletlen égéskor veszélyes szén-monoxid, szén-dioxid és egyéb mérgező gázok szabadulnak fel. Mérgező gőzök szabadulhatnak fel.
-------------------------------------	--

### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály	: Kerülje, hogy a használt tűzoltóvíz szennyezze a környezetet.
Védelem tűzoltás közben	: Csak megfelelő védőfelszereléssel avatkozzon be. Zártrendszerű légzőkészülék. Teljes védőruházat.

# Azelastine impurity B

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

#### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános intézkedések : Kerülje a bőrrel, szemmel vagy ruházattal való érintkezést.

#### Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Tartsa távol azokat, akikre nincs szükség.

#### A sürgősségi ellátók esetében

Védőfelszerelés : Csak megfelelő védőfelszereléssel avatkozzon be. További információkért lásd a 8. szakaszt: "Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem".

#### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Ne jusson csatornába és ivóvízbe.

#### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Visszatartásra : Inert anyaggal itassa fel, és helyezze megfelelő hulladékkezelő tartályba.

Tisztítási eljárás : A szennyezett felületeket öblítse le bő vízzel. Mosószer segítségével tisztítsa.

#### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Ártalmatlanítási információkért lásd a 13. szakaszt.

### 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

#### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Kerüljön minden szükségtelen expozíciót. Biztosítsa a munkahely jó szellőzését.

Higiénés intézkedések : A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Munkaszünetek előtt és a munka befejezése után mosson kezet.

#### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Tárolási feltételek : Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Ne érje meleg és közvetlen napsütés.

Csomagolóanyagok : Tartsa az eredeti tartályokban.

#### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

#### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.2. Az expozíció ellenőrzése

##### Megfelelő műszaki ellenőrzés

##### Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Biztosítsa a munkahely jó szellőzését. Általában követelmény a helyiség általános szellőztetése és a helyi elszívás. A terméket a lehetőségekhez képest laboratóriumi elszívó alatt kell kezelni.

##### Egyéni védőeszközök

##### Szem- és arcvédelem

##### Szemvédelem:

Használjon szemvédő eszközt. Oldalsó védelemmel ellátott védő szemüveg. (EN 166)

# Azelastine impurity B

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### Bőrvédelem

#### Bőr- és testvédelem:

Megfelelő védőruházatot kell viselni. Laboratóriumi felhasználás : laboratóriumi köpeny. (EN 13034)

#### Kézvédelem:

Megfelelő védőkesztyűt kell viselni. Vegyszerálló védőkesztyű. (EN 374)

### Légutak védelme

#### Légutak védelme:

Porképződés esetén használjon szűrővel ellátott légzőkészüléket: P3

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Szín	: Nem áll rendelkezésre
Molekulatömeg	: 283,8 g/mol
Szag	: Nem áll rendelkezésre
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: 180 – 184 °C
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzvesélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Alsó robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Felső robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Lobbanáspont	: Nem alkalmazható
Öngyulladás hőmérséklet	: Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: 5 (25 °C, 10 g/L)
pH-érték, oldat	: Nem áll rendelkezésre
Viszkózitás, kinematikus	: Nem alkalmazható
Oldékonyság	: Víz: > 100 g/l
Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem alkalmazható
Részecskeméret	: Nem áll rendelkezésre

### 9.2. Egyéb információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Azelastrine impurity B

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

### 11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át) : Lenyelve ártalmatlan.  
Akut toxicitás (bőrön át) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)  
Akut toxicitás (belégzés) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

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

LD50 szájon át, patkány	1690 mg/kg
-------------------------	------------

Bőrkorrózió/bőrirritáció : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)  
pH-érték: 5 (25°C, 10 g/L)

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)  
pH-érték: 5 (25°C, 10 g/L)

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

Csírsejt-mutagenitás : Nincs osztályozva

Rákkeltő hatás : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

Reprodukciós toxicitás : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

Aspirációs veszély : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

### 11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 12. SZAKASZ: Ökológiai információk

### 12.1. Toxicitás

Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut) : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

### 12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

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

Perzisztencia és lebonthatóság	Lassan lebomló anyag
--------------------------------	----------------------

### 12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Azelastine impurity B

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-szám vagy azonosító szám</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.4. Csomagolási csoport</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.5. Környezeti veszélyek</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
További információk nem állnak rendelkezésre		

### 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

#### Szárazföldön történő szállítás

Nem alkalmazható

#### Tengeri úton történő szállítás

Nem alkalmazható

#### Légi úton történő szállítás

Nem alkalmazható

### 14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

## 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

### 15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

#### EU-előírások

#### REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

# Azelastine impurity B

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

### REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

### Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

### A Tanács kettős felhasználású termékek ellenőrzéséről szóló (EK) rendelete

Nem szerepel a TANÁCS kettős felhasználású termékekről szóló (EK) RENDELETÉBEN.

### A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

### Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

## 15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 16. SZAKASZ: Egyéb információk

### A H és az EUH mondatok teljes szövege:

Acute Tox. 4 (Szájon át)	Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4
H302	Lenyelve ártalmas.

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatólagos módon nem garantáljuk. A termék kezelési, tárolási, felhasználási vagy hulladékkezelési körülményeit vagy módszereit nem tudjuk ellenőrizni, és ismereteink körén is kívül eshetnek. Többek között ezért nem vagyunk felelősségre vonhatók a termék kezelésével, tárolásával, felhasználásával vagy ártalmatlanításával bármilyen módon okozott vagy azokhoz kapcsolódó veszteség, kár vagy költségek esetén. Ezt a biztonsági adatlapot csak erre a termékre szabad felhasználni. Ha a terméket másik termék összetevőjeként használják fel, az ebben a biztonsági adatlapban lévő információk nem alkalmazhatók. Ez az információ a jelenleg rendelkezésre álló ismereteken alapul, és kizárólag az egészségre, a biztonságra és a környezetre vonatkozó követelmények céljából alkalmazható a termék leírására. Ennek következtében az itt leírt információ nem tekinthető a termék bármely specifikus tulajdonságára vonatkozó garanciaként.