

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Substancja
Nazwa substancji	: Azelastine impurity B
Nazwa chemiczna	: N'-[(4RS)-1-Methylhexahydro-1H-azepin-4-yl]benzohydrazide hydrochloride
Numer CAS	: 117078-69-0
Kod produktu	: 202500596

#### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

##### Istotne zidentyfikowane zastosowania

Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Badania naukowo-rozwojowe Badania i analizy techniczne Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania	: Chemikalia laboratoryjne

##### Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania	: Nie do żywności, leków lub użytku domowego
-------------------------------	--

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego	: +33(0)390215608
---------------------------	-------------------

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4 H302  
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

##### Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Działa szkodliwie po połknięciu.

#### 2.2. Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS07

Hasło ostrzegawcze (CLP)	: Uwaga
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	: H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	: P264 - Dokładnie umyć ręce, przedramiona i twarz po użyciu. P270 - Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P301+P312 - W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. P330 - Wypłukać usta.

# Azelastine impurity B

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Oznakowanie zgodne z: Zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml.

### Oznakowanie niewymagane

## 2.3. Inne zagrożenia

Inne informacje : Uwaga - substancja jeszcze niezupełnie przebadana.

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
N'-[(4RS)-1-Methylhexahydro-1H-azepin-4-yl]benzohydrazide hydrochloride	Numer CAS: 117078-69-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Doustne), H302 (ATE=1690 mg/kg masy ciała)

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Pierwsza pomoc - środki ogólnie : W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub jeśli objawy się utrzymują, zwrócić się do lekarza.
- Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu : Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Zapewnić poszkodowanemu odpoczynek. W przypadku złego samopoczucia : Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Zdjąć skażoną odzież i umyć wszystkie ekspozowane okolice skóry wodą z delikatnym mydłem, a następnie płukać ciepłą wodą.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami : Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku utrzymywania się bólu lub zaczerwienienia.
- Pierwsza pomoc - środki po połknięciu : Przeplukać usta wodą (jedynie w przypadku, gdy poszkodowany jest przytomny). Nigdy niczego nie podawać doustnie osobie nieprzytomnej. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIEK/lekarzem.

### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dodatkowych informacji

### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1. Środki gaśnicze

- Odpowiednie środki gaśnicze : Stosować środki gaśnicze odpowiednie do gaszenia otaczającego ognia. Dłutek węgla. Woda rozpylana. Suchy proszek. Koc gaśniczy.
- Nieodpowiednie środki gaśnicze : Nie używać silnego strumienia wody.

### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

- Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru : Niepełne spalanie uwalnia niebezpieczny tlenek węgla, ditlenek węgla oraz inne toksyczne gazy. Możliwość uwolnienia się toksycznych dymów.

### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

- Instrukcje gaśnicze : Unikać zanieczyszczenia środowiska wodą używaną do gaszenia pożaru.

# Azelastine impurity B

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Ochrona podczas gaszenia pożaru : Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Samodzielny, izolujący aparat ochronny do oddychania. Kompletna odzież ochronna.

### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

#### 6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne środki zaradcze : Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub ubraniami.

##### Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Ewakuować zbędny personel.

##### Dla osób udzielających pomocy

Wyposażenie ochronne : Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Celem uzyskania dodatkowych informacji patrz sekcja 8: "Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej".

#### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska. Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

#### 6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia : Zebrać za pomocą materiału obojętnego i umieścić w odpowiednim pojemniku na usuwane odpady.

Metody usuwania skażenia : Płukać zanieczyszczone powierzchnie wodą z mydłem. Czyszczenie za pomocą detergentów.

#### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Informacje dotyczące usuwania: patrz sekcja 13.

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

#### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Unikać wszelkiej niepotrzebnej ekspozycji. Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy.

Zalecenia dotyczące higieny : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. Przed rozpoczęciem przerw w pracy i po zakończeniu pracy umyć ręce.

#### 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania : Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać ciepła oraz bezpośrednich promieni słonecznych.

Materiały pakunkowe : Przechowywać w oryginalnych kontenerach.

#### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji

#### 8.2. Kontrola narażenia

##### Stosowne techniczne środki kontroli

##### Stosowne techniczne środki kontroli:

Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy. Ogólna lub wyciągowa wentylacja pomieszczenia jest zazwyczaj wymagana. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.

# Azelastine impurity B

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### Indywidualne wyposażenie ochronne

#### Ochronę oczu lub twarzy

##### Ochrona oczu:

Nosić okulary ochronne. Okulary ochronne z zabezpieczeniami po bokach. (EN 166)

#### Ochrona skóry

##### Ochrona skóry i ciała:

Nosić odpowiednią odzież ochronną. Zastosowanie w laboratorium : Fartuch laboratoryjny. (EN 13034)

##### Ochrona rąk:

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. (EN 374)

#### Ochrona dróg oddechowych

##### Ochrona dróg oddechowych:

W przypadku tworzenia się pyłów, używać aparatu oddechowego z filtrem: P3

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Stały
Kolor	: Niedostępny
Masa cząsteczkowa	: 283,8 g/mol
Zapach	: Niedostępny
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: 180 – 184 °C
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: Niedostępny
Palność materiałów	: Niedostępny
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	: Niedostępny
pH	: 5 (25°C, 10 g/L)
Roztwór pH	: Niedostępny
Lepkość, kinematyczna	: Nie dotyczy
Rozpuszczalność	: Woda: > 100 g/l
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: Niedostępny
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Nie dotyczy
Wielkość cząstki	: Niedostępny

### 9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Brak dodatkowych informacji

### 10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

# Azelastine impurity B

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

### 10.5. Materiały niezgodne

Brak dodatkowych informacji

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie) : Działa szkodliwie po połknięciu.  
Toksyczność ostra (skórnie) : Nie sklasyfikowany (Brak danych)  
Toksyczność ostra (inhalacja) : Nie sklasyfikowany (Brak danych)

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

LD50 doustnie, szczur	1690 mg/kg
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) pH: 5 (25°C, 10 g/L)
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) pH: 5 (25°C, 10 g/L)
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)

### 11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1. Toksyczność

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre) : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)  
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe) : Nie sklasyfikowany (Brak danych)

### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

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

Trwałość i zdolność do rozkładu	Nie ulega szybkiej degradacji
---------------------------------	-------------------------------

### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

### 12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

# Azelastine impurity B

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>14.4. Grupa pakowania</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Brak dodatkowych informacji		

### 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

#### Transport drogowy

Nie dotyczy

#### transport morski

Nie dotyczy

#### Transport lotniczy

Nie dotyczy

### 14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

# Azelastine impurity B

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

#### 15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

##### Przepisy UE

###### Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

###### Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

###### Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH

###### Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

###### Rozporządzenie Rady (WE) w sprawie kontroli produktów podwójnego zastosowania

Nie jest wymieniony w ROZPORZĄDZENIU RADY (WE) w sprawie produktów podwójnego zastosowania.

###### Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

###### Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

#### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 16: Inne informacje

#### Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:

Acute Tox. 4 (Doustne)	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.

Karta charakterystyki (SDS), EU

**WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI** Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności. Warunki lub metody przenoszenia, przechowywania, używania lub usuwania produktu pozostają poza naszą kontrolą i mogą nie wchodzić w zakres naszych kompetencji. Z tych oraz innych powodów nie ponosimy w żadnym przypadku odpowiedzialności za wszelkie straty, szkody lub koszty wynikające lub w jakikolwiek sposób związane z przenoszeniem, przechowywaniem, używaniem lub usuwaniem produktu. Niniejsza karta charakterystyki została opracowana i powinna być używana wyłącznie z tym produktem. Jeżeli produkt jest używany jako składnik innego produktu, niniejsze informacje mogą nie mieć zastosowania. Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych z wymogami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji jakiegokolwiek konkretnej właściwości produktu.