

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

| | |
|----------------|---|
| Forma výrobku | : Látka |
| Název látky | : Trimetazidine for peak identification |
| Chemický název | : Trimetazidine dihydrochloride |
| Číslo ES | : 236-117-0 |
| Číslo CAS | : 13171-25-0 |
| Kód výrobku | : 202500731 |

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Relevantní určené způsoby použití

| | |
|-------------------------------|--|
| Použití látky nebo směsi | : Vědecký výzkum a vývoj Technické zkoušky a analýzy Pouze pro profesionální použití |
| Funkce nebo kategorie použití | : Laboratorní chemikálie |

Nedoporučené použití

| | |
|-----------------|---|
| Omezení použití | : Není určeno k jídlu, jako léčivo ani k domácímu použití |
|-----------------|---|

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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, www.edqm.eu

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

| | |
|--------------------------------------|-------------------|
| Telefonní číslo pro naléhavé situace | : +33(0)390215608 |
|--------------------------------------|-------------------|

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Akutní toxicita (orální), kategorie 4 H302
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Zdraví škodlivý při požití.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS07

| | |
|---------------------------------------|---|
| Signální slovo (CLP) | : Varování |
| Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) | : H302 - Zdraví škodlivý při požití. |
| Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) | : P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej. P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. |

Trimetazidine for peak identification

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

P330 - Vypláchněte ústa.

P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: Výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml.

Žádné značení se nevyžaduje

2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

| Název | Identifikátor výrobku | % | Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP) |
|-------------------------------|--|-------|--|
| Trimetazidine dihydrochloride | Číslo CAS: 13171-25-0 Číslo ES: 236-117-0 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=1700 mg/kg tělesné hmotnosti) |

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

| | |
|----------------------------------|---|
| První pomoc – obecně | : V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře. |
| První pomoc při vdechnutí | : Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Zajistěte, aby byl postižený v klidu. Necítí-li se postižený dobře: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. |
| První pomoc při kontaktu s kůží | : Svlékněte potřísněný oděv a zasaženou část kůže omyjte vodou s jemným mýdlem, poté ji ještě opláchněte teplou vodou. |
| První pomoc při kontaktu s očima | : Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená. Při přetrvávající bolesti, mrkání nebo zarudnutí očí vyhledejte lékařskou pomoc. |
| První pomoc při požití | : Vyplachujte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. |

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

| | |
|--------------------------|---|
| Vhodné hasicí prostředky | : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva. Oxid uhličitý. Vodní mlha. Suchý prášek. Hasicí přikrývka. |
| Nevhodná hasiva | : Nepoužívejte silný proud vody. |

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

| | |
|---|---|
| V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty | : Při nedokonalém hoření se uvolňuje nebezpečný oxid uhelnatý, oxid uhličitý a další jedovaté plyny. Možné uvolňování toxických výparů. |
|---|---|

5.3. Pokyny pro hasiče

| | |
|----------------------------|--|
| Opatření pro hašení požáru | : Zabraňte pronikání vody z hašení do životního prostředí. |
| Ochrana při hašení požáru | : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla. |

Trimetazidine for peak identification

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Zabraňte styku s pokožkou, očima a oblečením.

Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nouzové postupy : Evakuujte nepotřebné pracovníky.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zadržení úniku : Absorbujte inertním materiálem a vložte do vhodné nádoby k likvidaci odpadu.
Způsoby čištění : Kontaminované plochy omyjte velkým množstvím vody. Čistěte za použití čisticích prostředků.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Informací k likvidaci naleznete v oddíle 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látky. Zajistěte dobré větrání na pracovišti.
Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Před přestávkami v práci a po ukončení práce si umyjte ruce.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte mimo zdroje tepla a přímé sluneční světlo.
Obalové materiály : Uchovávejte v původních nádobách.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

Osobní ochranné prostředky

Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Používejte ochranné pomůcky na oči. Ochranné brýle s bočními kryty. (EN 166)

Trimetazidine for peak identification

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. Použití v laboratořích : laboratorní plášť. (EN 13034)

Ochrana rukou:

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

Ochrana dýchacích cest

Ochrana dýchacích cest:

Vytvoří-li se prach, použijte respirátor s filtrem: P3

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

| | |
|---|------------------------|
| Skupenství | : Pevná látka |
| Barva | : Bílý, téměř bílá. |
| Vzhled | : Prášek. |
| Molekulová hmotnost | : 339,26 g/mol |
| Zápach | : Není k dispozici |
| Prahová hodnota zápachu | : Není k dispozici |
| Bod tání / rozmezí bodu tání | : 225 – 228 °C |
| Bod tuhnutí | : Není k dispozici |
| Bod varu | : Není k dispozici |
| Hořlavost | : Není k dispozici |
| Dolní mez výbušnosti | : Nevztahuje se |
| Horní mez výbušnosti | : Nevztahuje se |
| Bod vzplanutí | : Nevztahuje se |
| Teplota samovznícení | : Nevztahuje se |
| Teplota rozkladu | : Není k dispozici |
| pH | : Není k dispozici |
| pH roztok | : Není k dispozici |
| Viskozita, kinematická | : Nevztahuje se |
| Rozpustnost | : Voda: 100 – 1000 g/l |
| Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Není k dispozici |
| Tlak páry | : Není k dispozici |
| Tlak páry při 50°C | : Není k dispozici |
| Hustota | : Není k dispozici |
| Relativní hustota | : Není k dispozici |
| Relativní hustota par při 20°C | : Nevztahuje se |
| Velikost částic | : Není k dispozici |

9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Trimetazidine for peak identification

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální) : Zdraví škodlivý při požití.
Akutní toxicita (dermální) : Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (vdechnutí) : Neklasifikováno (Chybějící údaje)

Trimetazidine dihydrochloride (13171-25-0)

| | |
|--|---|
| LD50, orálně, potkan | 1700 mg/kg |
| Žíravost/dráždivost pro kůži | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Vážné poškození očí/podráždění očí | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Mutagenita v zárodečných buňkách | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |
| Karcinogenita | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Toxicita pro reprodukci | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice | : Neklasifikováno (Neprůkazné údaje) |
| Nebezpečnost při vdechnutí | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobá (akutní) : Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobá (chronická) : Neklasifikováno (Chybějící údaje)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Trimetazidine dihydrochloride (13171-25-0)

| | |
|------------------------------|--------------------------|
| Perzistence a rozložitelnost | Není snadno rozložitelné |
|------------------------------|--------------------------|

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Trimetazidine for peak identification

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|--|----------------|----------------|
| 14.1. UN číslo nebo ID číslo | | |
| Nejedná se o nebezpečné zboží ve smyslu přepravních předpisů | | |
| 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | | |
| Není regulován | Není regulován | Není regulován |
| 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | | |
| Není regulován | Není regulován | Není regulován |
| 14.4. Obalová skupina | | |
| Není regulován | Není regulován | Není regulován |
| 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí | | |
| Není regulován | Není regulován | Není regulován |
| Nejsou dostupné žádné doplňující informace | | |

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Není regulován

Doprava po moři

Není regulován

Letecká přeprava

Není regulován

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Trimetazidine for peak identification

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

Nařízení Rady (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Není uvedeno v NAŘÍZENÍ RADY (ES) o kontrole zboží dvojího užití.

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Úplné znění vět H a EUH:

| | |
|-----------------------|---------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Orální) | Akutní toxicita (orální), kategorie 4 |
| H302 | Zdraví škodlivý při požití. |

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost. Podmínky a způsoby nakládání s výrobkem, jeho skladování, používání nebo likvidace nemůžeme nijak ovlivnit a mohou být i mimo naše poznatky. Z těchto a dalších důvodů se proto výslovně zříkáme odpovědnosti a v žádném případě neručíme za případné ztráty, škody nebo výdaje, které vzniknou z nakládání s výrobkem, jeho skladováním, používáním či likvidací nebo v souvislosti s tím. Bezpečnostní list byl vypracován pouze pro tento výrobek a může být používán pouze s ním. Je-li výrobek používán jako součást jiného výrobku, nemusejí informace uváděné v tomto bezpečnostním listu platit. Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.