

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Datum revize: 23.01.2024

Kód produktu: GBB1560

Strana 1 z 9

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**1.1. Identifikátor výrobku**

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Jiné obchodní název výrobku

3,5-Diamino-6-(2,3-dichlorophenyl)-2-D-glucopyranuronosyl-1,2,4-triazinium

Číslo CAS: 133310-19-7

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**Použití látky nebo směsi**

Laboratorní chemikálie. Výroba látky.

Nedoporučované způsoby použití

Nepoužívejte pro soukromé účely (v domácnosti).

Omezení použití: Farmaceutická látka

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Firma:	Iris Biotech GmbH	
Název ulice:	Adalbert-Zoellner-Straße 1	
Místo:	D-95615 Marktrechwitz, Germany	
Poštovní příhrádka:	568	
	D-95605 Marktrechwitz, Germany	
Telefon:	+49 9231 97121 0	Fax: +49 9231 97121 99
E-mail:	info@iris-biotech.de	
Kontaktní osoba:	Compliance Department	Telefon: +49 9231 97121 0
E-mail:	sds@iris-biotech.de	
Internet:	www.iris-biotech.de	
Informační oblast:	Toto číslo je dostupné jen během úředních hodin.	

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace: +49 (0)89 19240 (TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO München: 24 h)

Jiné údaje

Tento výrobek neodpovídá žádná kritéria pro zařazení do třídy nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Tam je k dispozici bezpečnostní list, který není v souladu s článkem 31 a v příloze II nařízení REACH v plné výši.

Nepovinný bezpečnostní údaj podle dílky bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**2.1. Klasifikace látky nebo směsi****Nařízení (ES) č. 1272/2008**

Tato látka není klasifikována jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

2.2. Prvky označení**Nařízení (ES) č. 1272/2008****Pokyny pro bezpečné zacházení**

P202	Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P262	Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.

Další pokyny

Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]: žádná (Kritéria GHS / CLP nejsou splněny.)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Datum revize: 23.01.2024

Kód produktu: GBB1560

Strana 2 z 9

Pozor! Tato látka není zcela ověřena.

2.3. Další nebezpečnost

Produkt v této formě neexploduje, avšak s přidáním jemného prachu hrozí nebezpečí exploze.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**3.1. Látky****Chemická charakteristika**

3,5-Diamino-6-(2,3-dichlorophenyl)-2-D-glucopyranuronosyl-1,2,4-triazinium

Vzorec: C₁₅H₁₆Cl₂N₅O₆

Molekulová hmotnost: 433,22 g/mol

Relevantní složky

žádné/nikdo (podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH))

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**4.1. Popis první pomoci****Všeobecné pokyny**

V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení, návod k použití nebo bezpečnostní list).

Při výskytu příznaků nebo v případě pochybností vyhledat lékařskou pomoc.

Při vdechnutí

Zajistit přívod čerstvého vzduchu. Postiženého odvedte na čerstvý vzduch a udržujte jej v teple a v klidu. při nepravidelném dýchání nebo při zástavě dechu poskytněte umělé dýchání.

Při styku s kůží

Důkladně umýt vodou. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím voda a mýdlo.

Při zasažení očí

Ihned opatrně a důkladně vypláchněte oční sprchou nebo vodou. Dostane-li se vám produkt do očí, ihned vypláchněte vodou otevřené oční víčko po dobu nejméně 5 minut. Potom se poradit s očním lékařem.

Při požití

Důkladně vypláchnout ústa vodou. Osobě, která je v bezvědomí nebo u níž nastupují křeče, nikdy nic nepodávat ústy.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Žádné informace nejsou k dispozici.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomů.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**5.1. Hasiva****Vhodná hasiva**

Hasební zásah přizpůsobit prostředí. Vodní postřikovací paprsek, pěna odolná vůči alkoholu. Suché hasivo. Písek.

Nevhodná hasiva

Silný vodní proud.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nehořlavý. Tepelný rozklad může vést k uvolnění dráždivých plynů a par.

V případě požáru mohou vznikat: Oxid uhličitý (CO₂). Oxid uhelnatý (CO). Oxidy dusíku (NO_x).

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Datum revize: 23.01.2024

Kód produktu: GBB1560

Strana 3 z 9

5.3. Pokyny pro hasiče

V případě požáru: Používejte autonomní dýchací přístroj.

Další pokyny

Běžná preventivní opatření protipožární ochrany.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy****Všeobecné informace**

Zajistěte dostatečné větrání. Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem.

Použijte osobní ochrannou výstroj.

V případě požáru: Vykliďte prostor.

Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Odstranit veškeré zdroje vznícení. Zajistěte dostatečné větrání.

Používat osobní ochranné prostředky.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Používat osobní ochranné prostředky (viz oddíl 8).

Zachytit mechanicky a zlikvidovat ve vhodných nádobách. Bezprašně pohlcovat a uskladnit v bezprašném prostředí.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nesmí proniknout do podloží/půdy.

Zamezit úniku do kanalizace a do vodních toků.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**Pro zneškodnění**

Zabránit prášení.

Pro čištění

Zachytit mechanicky.

Další informace

Zachytit mechanicky a zlikvidovat ve vhodných nádobách. Zabránit prášení.

Znečištěné povrchy důkladně očistěte.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Bezpečná manipulace: viz oddíl 7

Osobní ochranné prostředky: viz oddíl 8

Likvidace: viz oddíl 13

Zachycený materiál zpracovat podle kapitoly Likvidace.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování**7.1. Opatření pro bezpečné zacházení****Opatření pro bezpečné zacházení**

Zajistěte dostatečné větrání.

Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem.

Opatření k ochraně proti požáru a výbuchu

Běžná preventivní opatření protipožární ochrany.

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Kontaminovaný oděv svlékněte. Před přestávkou a po práci umýt ruce. Na pracovišti nejíst, nepít, nekouřit, nešňupat. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. Zajistěte dostatečné větrání.

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

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Datum revize: 23.01.2024

Kód produktu: GBB1560

Strana 4 z 9

Požadavky na skladovací prostory a nádoby

Uchovávejte obal těsně uzavřený na chladném, dobře větraném místě.
Manipulace a skladování pod inertním plynem. Chraňte před vlhkem.
skladovací teplota: -20°C

Pokyny pro skladování s jinými produkty

Nevyžadují se žádná zvláštní preventivní opatření.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Kromě doporučených způsobů použití uvedených v sekci 1.2, se nepředvídájí žádná jiná specifická použití.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**8.1. Kontrolní parametry****Mezní hodnoty**

Číslo CAS	Látka	ppm	mg/m ³	vlá/cm ³	Kategorie	Druh
-	půdní prachy	-	10,0		PEL	

8.2. Omezování expozice**Vhodné technické kontroly**

Příjemce našich výrobků musí na vlastní zodpovědnost dodržovat stávající zákony a ustanovení.

Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**Ochrana očí a obličeje**

Používejte ochranné brýle/obličejový štít.

Dobře těsnící ochranné brýle. Obličejový štít (minimálně 20 cm). Použijte zařízení na ochranu očí testované a schválené příslušnými státními normami jako NIOSH (US) nebo EN 166(EU).

Ochrana rukou

Při manipulaci s chemickými materiály je povoleno používat jen chemicky odolné rukavice s označením CE včetně čtyřmístného kontrolního kódu. Ochranné rukavice proti chemikáliím vybírejte v závislosti na koncentraci a množství nebezpečných látek na pracovišti. Doporučuje se konzultovat s výrobcem chemickou stálost výše uvedených ochranných rukavic pro speciální použití. Používejte vhodné ochranné rukavice.

Používejte ochranné rukavice Rukavice je nutno před použitím prohlédnout. Používejte správnou techniku svlékání rukavic bez dotyku vnějšího povrchu rukavic, aby jste zabránili kontaktu kůže s tímto produktem. Po použití kontaminované rukavice zneškodněte podle SLP a platných zákonů. Ruce umyjte a osušte. Zvolené ochranné rukavice musí vyhovovat specifikacím nařízení EU 2016/425 a z něj odvozené normě EN 374.

Ochrana kůže

Použití ochranného oděvu.

Ochrana dýchacích orgánů

V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. Jestliže větrání nebo odsávání není z technických důvodů možné nebo je nedostatečné, musí být použita ochrana dýchacích orgánů.

Pokud z odhadu rizika plyne, že jsou vhodné respirátory čistící vzduch, p kombinací (US) nebo respirátorové patrony typu ABEK (EN 14387) jako náhr ochrany, použijte respirátor dodávaný jako celoobličejový.

Používejte respirátory a součásti testované a schválené dle příslušných státních norem, jako je NIOSH (US) nebo CEN (EU).

Tepelné nebezpečí

Žádné údaje k dispozici

Omezování expozice životního prostředí

Zabraňte kontaminaci životního prostředí.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Datum revize: 23.01.2024

Kód produktu: GBB1560

Strana 5 z 9

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Skupenství:	pevný	
Barva:	bílý/ bělavý	
Zápach:	Žádné údaje k dispozici	
Prahová hodnota zápachu:	Žádné údaje k dispozici	
Bod tání/bod tuhnutí:		Žádné údaje k dispozici
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:		Žádné údaje k dispozici
Hořlavost:		nejsou stanoveny
Meze výbušnosti - dolní:		Žádné údaje k dispozici
Meze výbušnosti - horní:		Žádné údaje k dispozici
Bod vzplanutí:		Žádné údaje k dispozici
Bod samozápalu:		Žádné údaje k dispozici
Teplota rozkladu:		Žádné údaje k dispozici
pH:		Žádné údaje k dispozici
Kinematická viskozita:		nelze použít
Rozpustnost ve vodě:		Žádné údaje k dispozici
Rozpustnost v jiných rozpouštědlech		nejsou stanoveny
Rychlost rozpouštění:		Žádné údaje k dispozici
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:		Žádné údaje k dispozici
Stabilita disperze:		Žádné údaje k dispozici
Tlak par:		Žádné údaje k dispozici
Hustota:		Žádné údaje k dispozici
Relativní hustota:		Žádné údaje k dispozici
Sytná hmotnost:		Žádné údaje k dispozici
Relativní hustota páry:		Žádné údaje k dispozici
Charakteristiky částic:		Žádné údaje k dispozici

9.2. Další informace**Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**

Výbušné vlastnosti
Produkt v této formě neexploduje, avšak s přidáním jemného prachu hrozí nebezpečí exploze.

Dále hořlavý:	Žádné údaje k dispozici
Teplota samovznícení	
tuhé látky:	Žádné údaje k dispozici
plyny:	nelze použít

Oxidační vlastnosti
Žádné údaje k dispozici

Další charakteristiky bezpečnosti

Obsah rozpouštědel:	Žádné údaje k dispozici
Dynamická viskozita:	nelze použít
Výtoková doba:	nelze použít

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**10.1. Reaktivita**

Žádné údaje k dispozici

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Datum revize: 23.01.2024

Kód produktu: GBB1560

Strana 6 z 9

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Žádné údaje k dispozici

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Chraňte před vlhkem.

Chraňte před teplem.

10.5. Neslučitelné materiály

Oxidační činidla, silný/á/é.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Tepelný rozklad může vést k uvolnění dráždivých plynů a par.

V případě požáru mohou vznikat: Oxid uhličitý (CO₂). Oxid uhelnatý (CO). Oxidy dusíku (NO_x).**Další údaje**

V případě ohně: viz 5. kapitola.

ODDÍL 11: Toxikologické informace**11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008****Toxikokinetika, látková výměna a distribuce**

Žádné údaje k dispozici

Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Žíravost a dráždivost

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Senzibilizační účinek

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Karcinogenita, mutagenita a toxické účinky pro reprodukční

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

IARC: Žádná ze složek obsažených v tomto produktu nebyla IARC identifikována při hladinách větších nebo rovných 0,1% jako pravděpodobný, možný nebo potvrzený karcinogen.

Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Nebezpečnost při vdechnutí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Informace o pravděpodobných cestách expozice

Žádné údaje k dispozici

Specifické účinky při pokusech se zvířaty

Žádné údaje k dispozici

Jiné údaje ke zkouškám

Látka je klasifikována jako jiná než nebezpečná ve smyslu Nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP].

Zkušenosti z praxe

Žádné údaje k dispozici

11.2. Informace o další nebezpečnosti**Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádné údaje k dispozici

Jiné údaje

RTECS: Žádné údaje k dispozici

Pozor! Podle našich nejlepších znalostí nebyly toxikologické vlastnosti tohoto materiálu důkladně prozkoumány. Nelze vyloučit jiné nebezpečné vlastnosti.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Datum revize: 23.01.2024

Kód produktu: GBB1560

Strana 7 z 9

Manipulaci s chemikáliemi a bezpečnostní předpisy.

ODDÍL 12: Ekologické informace**12.1. Toxicita**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Žádné údaje k dispozici

12.3. Bioakumulační potenciál

Žádné údaje k dispozici

12.4. Mobilita v půdě

Žádné údaje k dispozici

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Tato látka nespĺňuje kritéria PBT/vPvB Nařizení REACH, dodatku XIII.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Látka není endokrinní disruptor s ohledem na necílové organismy.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Pozor! Tato látka není zcela ověřena.

Jiné údaje

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**13.1. Metody nakládání s odpady****Nebezpečí spojená s odstraňováním látky nebo přípravku**

Likvidace podle úředních předpisů.

Pro likvidaci odpadu kontaktujte odbornou firmu zajišťující likvidaci.

S kontaminovanými obaly zacházet jako s látkou samotnou.

Vhodné metody odstraňování látky nebo přípravku a znečištěných obalů

Důkladně umýt vodou. Zcela vyprázdněné obaly mohou být předány k recyklaci.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu**Pozemní přeprava (ADR/RID)****14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu těchto dopravních předpisů.

Vnitrozemská lodní přeprava (ADN)**14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu těchto dopravních předpisů.

Přeprava po moři (IMDG)**14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu těchto dopravních předpisů.

Letecká přeprava (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu těchto dopravních předpisů.

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředíNEBEZPEČNÉ PRO ŽIVOTNÍ
PROSTŘEDÍ:

Ne

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Žádné informace nejsou k dispozici.

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Datum revize: 23.01.2024

Kód produktu: GBB1560

Strana 8 z 9

nelze použít

ODDÍL 15: Informace o předpisech**15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi****Informace o předpisech EU**Údaje ke směrnici 2012/18/EU
(SEVESO III):

Nepodléhá 2012/18/EU (SEVESO III)

Další pokyny

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Informace o národních právních předpisech

Třída ohrožení vod (D):

3 - silně ohrožující vodu

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Pro tuto látku nebylo provedeno bezpečnostní posouzení.

ODDÍL 16: Další informace

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

Datum revize: 23.01.2024

Kód produktu: GBB1560

Strana 9 z 9

Zkratky a akronymy

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road).
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
CAS: Chemical Abstracts Service
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
IATA: International Air Transport Association
ICAO: International Civil Aviation Organization
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
SVHC: Substance of Very High Concern
Pro význam zkratk se podívejte na tabulku na <http://abbrev.esdscom.eu>

Jiné údaje

Údaje jsou založeny na dnešním stavu našich znalostí, nepředstavují však žádné zajištění vlastností výrobku a neprokazují žádný smluvní právní poměr. Příjemce našich výrobků musí na vlastní zodpovědnost dodržovat stávající zákony a ustanovení.