

**Bezpečnostní list**

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

**Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide**

Datum revize: 06.05.2019

Kód produktu: GBB1655

Strana 1 z 8

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

Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide

**Jiné obchodní název výrobku**

Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide

Číslo CAS: 190448-57-8

**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).

**1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**

Firma:	Iris Biotech GmbH	
Název ulice:	Adalbert-Zoellner-Straße 1	
Místo:	D-95615 Markredwitz, Germany	
Poštovní příhrádka:	568	
	D-95605 Markredwitz, 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**

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**

Pozor! Tato látka není zcela ověřena.

**Bezpečnostní list**

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

**Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide**

Datum revize: 06.05.2019

Kód produktu: GBB1655

Strana 2 z 8

**2.3 Další nebezpečnost**

Žádné informace nejsou k dispozici.

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

Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide

Vzorec: C<sub>30</sub>H<sub>29</sub>F<sub>2</sub>NO<sub>9</sub>

Molekulová hmotnost: 585,55 g/mol

**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 vdechnutí**

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

Při výskytu příznaků nebo v případě pochybností vyhledat lékařskou pomoc.

**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 výskytu příznaků nebo v případě pochybností vyhledat lékařskou pomoc.

**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**

Ihned vypláchnout ústa a zapít velkým množstvím vody. Důkladně vypláchnout ústa vodou. Osobě, která je v bezvědomí nebo u níž nastupují křeče, nikdy nic nepodávat ústy.

Při výskytu příznaků nebo v případě pochybností vyhledat lékařskou pomoc.

**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. Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>). 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 (CO<sub>2</sub>). Oxid uhelnatý (CO). Oxidy dusíku (NO<sub>x</sub>).**5.3 Pokyny pro hasiče**

V případě požáru: Používejte autonomní dýchací přístroj.

**Bezpečnostní list**

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

**Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide**

Datum revize: 06.05.2019

Kód produktu: GBB1655

Strana 3 z 8

**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. 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: Vyklidte prostor.

**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****Další informace**

Zachytit mechanicky. Zachycený materiál zpracovat podle kapitoly Likvidace. 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

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

Zajistěte dostatečné větrání.  
Zabránit prášení. 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. Nejezte, nepijte a nekuřte při používání. Před přestávkou a po práci umýt ruce.

**7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí****Požadavky na skladovací prostory a nádoby**

Uchovávejte obal těsně uzavřený. 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**

**Bezpečnostní list**

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

**Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide**

Datum revize: 06.05.2019

Kód produktu: GBB1655

Strana 4 z 8

**Jiné údaje o limitních hodnotách**

Doposud nebyly stanoveny národní limitní hodnoty.

**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.

**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.

Ochranné rukavice proti chemikáliím vybírejte v závislosti na koncentraci a množství nebezpečných látek na pracovišti.

**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.

**Omezování expozice životního prostředí**

Zabraňte kontaminaci životního prostředí.

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

Skupenství:	pevný Prášek
Barva:	bílý/ bělavý
Zápach:	Žádné údaje k dispozici

**Informace o změnách fyzikálního stavu**

Bod tání/bod tuhnutí:	nejsou stanoveny
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	nejsou stanoveny
Sublimační bod:	nejsou stanoveny
Bod měknutí:	nejsou stanoveny
Bod vzplanutí:	Žádné údaje k dispozici

**Hořlavost**

tuhý/kapalný:	nejsou stanoveny
plyny:	nelze použít

**Výbušné vlastnosti**

Produkt není: Výbušný. Žádné údaje k dispozici

Meze výbušnosti - dolní:	nejsou stanoveny
Meze výbušnosti - horní:	nejsou stanoveny
Bod samozápalu:	nejsou stanoveny

**Teplota samovznícení**

tuhé látky:	nejsou stanoveny
plyny:	nelze použít

**Bezpečnostní list**

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

**Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide**

Datum revize: 06.05.2019

Kód produktu: GBB1655

Strana 5 z 8

Teplota rozkladu: nejsou stanoveny

**Oxidační vlastnosti**

Žádné údaje k dispozici

pH: nejsou stanoveny

Rozpustnost ve vodě: Žádné údaje k dispozici

**Rozpustnost v jiných rozpouštědlech**

nejsou stanoveny

Rozdělovací koeficient nejsou stanoveny

n-oktanol/voda:

Tlak par: nejsou stanoveny

Hustota: nejsou stanoveny

Relativní hustota páry: nejsou stanoveny

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

Dále hořlavý: Žádné údaje k dispozici

**Další charakteristiky bezpečnosti**

Obsah rozpouštědel: Žádné údaje k dispozici

Obsah pevných látek: nejsou stanoveny

Relativní rychlost odpařování: nejsou stanoveny

**Jiné údaje****ODDÍL 10: Stálost a reaktivita****10.1 Reaktivita**

Žádné údaje k dispozici

**10.2 Chemická stabilita**

Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.

**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 (CO<sub>2</sub>). Oxid uhelnatý (CO). Oxidy dusíku (NO<sub>x</sub>).**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.

**Bezpečnostní list**

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

**Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide**

Datum revize: 06.05.2019

Kód produktu: GBB1655

Strana 6 z 8

**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.

**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

**Jiné údaje**

RTECS: Žádné údaje k dispozici

Pozor! Podle našich nejlepších znalostí nebyly toxikologické vlastnosti tohoto materiálu důkladně prozkoumány.

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

Žádné údaje k dispozici

**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**

Nebylo provedeno chemické posouzení PBT a vPvB, protože posouzení chemické bezpečnosti nebylo v daném případě vyžadováno/nařízeno.

**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. Likvidace podle úředních předpisů.

Pro likvidaci odpadu kontaktujte odbornou firmu zajišťující likvidaci.

S kontaminovanými obaly zacházejte jako s látkou samotnou.

**Bezpečnostní list**

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

**Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide**

Datum revize: 06.05.2019

Kód produktu: GBB1655

Strana 7 z 8

**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 prostředí**

NEBEZPEČNÉ PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ: Ne

**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Žádné informace nejsou k dispozici.

**14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**

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)

**Informace o národních právních předpisech**

Třída ohrožení vod (D): - - neznečišťuje vodu

**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti**

Pro tuto látku nebylo provedeno bezpečnostní posouzení.

**ODDÍL 16: Další informace****Zkratky a akronymy**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European 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%

**Bezpečnostní list**

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

**Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide**

Datum revize: 06.05.2019

Kód produktu: GBB1655

Strana 8 z 8

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  
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  
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 zkratek 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.