

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 Marktredwitz, Germany
Poštovní příhrádka: 568
D-95605 Marktredwitz, Germany

Telefon: +49 9231 97121 0
e-mail: info@iris-biotech.de
Internet: www.iris-biotech.de

Fax: +49 9231 97121 99

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé

+49 (0)89 19240

situace:

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 dílce 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.

Další pokyny

Pozor! Tato látka není zcela ověřena.

2.3 Další nebezpečnost

Žádné informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

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

3.1 Látky

Chemická charakteristika

Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide

Vzorec: C₃₀H₂₉F₂NO₉

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 nepravidelném 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 vody 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 (CO₂). 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).

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

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

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

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.

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

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.

Hygienická opatření

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.

Ochrana očí a obličeje

Používejte ochranné brýle/obličejový štít.

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

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	
pH:		nejsou stanoveny

Informace o změnách fyzikálního stavu

Bod tání:		nejsou stanoveny
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:		nejsou stanoveny
Sublimační bod:		nejsou stanoveny
Bod měknutí:		nejsou stanoveny
Bod vzplanutí:	Žádné údaje k dispozici	
Dále hořlavý:	Žádné údaje k dispozici	

Hořlavost

tuhé látky:	nejsou stanoveny
plyny:	nelze použít

Výbušné vlastnosti

Produkt není: Výbušný. Žádné údaje k dispozici

Meze výbušnosti - dolní:	nejsou stanoveny
Meze výbušnosti - horní:	nejsou stanoveny
Zápalná teplota:	nejsou stanoveny

Bod samozápalu

tuhé látky:	nejsou stanoveny
plyny:	nelze použít
Teplota rozkladu:	nejsou stanoveny

Oxidační vlastnosti

Žádné údaje k dispozici

Tlak par:	nejsou stanoveny
Hustota:	nejsou stanoveny
Rozpustnost ve vodě:	Žádné údaje k dispozici

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

Rozpustnost v jiných rozpouštědlech

nejsou stanoveny

Rozdělovací koeficient:

nejsou stanoveny

Relativní hustota par:

nejsou stanoveny

Relativní rychlost odpařování:

nejsou stanoveny

Obsah rozpouštědel:

Žádné údaje k dispozici

9.2 Další informace

Obsah pevných látek:

nejsou stanoveny

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 (CO₂). Oxid uhelnatý (CO). Oxidy dusíku (NO_x).

Další údaje

V případě ohně: viz 5. kapitola.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

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.

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.

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

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

Relevantní klasifikace poznatků

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.

12.6 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.

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)

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

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 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC

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)

Specifická ustanovení, týkající se ochrany osob nebo životního prostředí

Třída ohrožení vody (D): - - neohrožuje 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%

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

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

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 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.