

 akciová společnost	BEZPEČNOSTNÍ LIST dle nařízení (ES) 1907/2006 PIMO-7	Datum vydání: Datum revize: Strana:	4.7.2017 - 1 / 5
---	--	---	----------------------------

1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku
 Chemický název: PIMO-7
 Synonyma: kyselina 4-(2-(4-methoxyphenyl)-1H-benzo[d]-3-methyl-4-oxobutanová
 CAS číslo: 2138391-23-6
 Registrační číslo: -

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
 Používá jako meziprodukt při výrobě léčivé látky Pimobendan.

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu
 Adresa : GNB chem, a.s.
 Karolíny Světlé 28
 110 00 Praha 1, Česká republika
 Telefon: +420 558653166
 Web-site : <http://www.gnbchem.cz>

 E-mail odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list: miroslav.skrabal@alvenlab.cz

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace:
 Toxikologické informační středisko (TIS), Na Bojišti 1, 128 21 Praha 2
 Telefon (nepřetržitě) : ++420 224 919 293, ++420/224 915 402

2. Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture :
 Directive 1272/2008/EC
 Acute Tox. 4 H302 Harmful if swallowed.
 Acute Tox. 4 H312 Harmful in contact with skin.
 Acute Tox. 4 H332 Harmful if inhaled.
 Signal word: Warning

 Information concerning particular hazards for human :
 Harmful by inhalation, in contact with skin and if swallowed.
 Information concerning particular hazards for an environment :
 Information not known.

2.2 Label elements



Warning
 Harmful if swallowed.
 Harmful in contact with skin.
 Harmful if inhaled.

Prevention
 Avoid breathing dust.
 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Reaction
 IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

Storage
 Storage in a dry place. Storage in a closed container.

Disposal
 Dispose of contents/container as a dangerous waste.

 GNB CHEM akciová společnost	BEZPEČNOSTNÍ LIST dle nařízení (ES) 1907/2006 PIMO-7	Datum vydání: Datum revize: Strana:	4.7.2017 - 2 / 5
2.3 Další nebezpečnost Nejsou dostupné informace pro rozhodnutí, zda látka splňuje kritéria pro PBT a vPvB. Údaje o další nebezpečnosti nejsou zcela prozkoumány.			
3. Složení/informace o složkách 3.1 Látky CAS: 2138391-23-6 IUPAC název: 4-(2-(4-methoxyphenyl)-1H-benzo[d]-3-methyl-4-oxobutanoic acid			
4. Pokyny pro první pomoc 4.1 Popis první pomoci Všeobecné pokyny: Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností uvědomit lékaře a poskytnout mu informace z tohoto bezpečnostního listu nebo ze štítku. Při nadýchání: Přerušit expozici, dopravit postiženého na čerstvý vzduch. Zajistit postiženého proti prochladnutí. Zajistit lékařské ošetření, zejména přetrvává-li kašel, dušnost nebo jiné příznaky. Při styku s kůží: Odložit potřísněný oděv. Postižená místa důkladně omýt velkým množstvím pokud možno vlažné vody. Pokud nedošlo k poranění pokožky, je možné použít mýdlo, mýdlový roztok nebo šampon. Zajistit lékařské ošetření, zejména přetrvává-li podráždění kůže. Při zasažení očí: Okamžitě vyplachovat oči velkým množstvím vody minimálně 15 minut. Rozevřít oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjmout. Zajistit lékařské, pokud možno odborné ošetření. Při požití: NEVYVOLÁVAT ZVRACENÍ – i samotné vyvolávání zvracení může způsobit komplikace. Pokud možno podat aktivní uhlí v množství 5 rozdrčených tablet. Zajistit lékařské ošetření. Doporučené osobní ochranné pomůcky pro osoby poskytující první pomoc: Použít osobní ochranné pracovní prostředky – těsné ochranné brýle, maska s filtrem proti prachu, ochranné rukavice, ochranný pracovní oděv (event. v případě masivního úniku kukla s nuceným přívodem filtrovaného vzduchu s kombinovaným filtrem). 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky: Údaje nejsou k dispozici. 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření: V případě potíží po expozici se doporučuje symptomatická léčba.			
5. Opatření pro hašení požáru 5.1 Hasiva: Vhodná hasiva: Vodní mlha, oxid uhličitý, práškový nebo pěnový hasicí přístroj. Nevhodná hasiva: Žádná. 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi: Při hoření vznikají oxid uhličitý, toxický oxid uhelnatý, oxidy dusíku. 5.3 Pokyny pro hasiče: <u>Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:</u> Zásahový oděv a dýchací přístroj. V případě požáru kompletní protichemický oblek v kombinaci s dýchacím přístrojem.			
6. Opatření v případě náhodného úniku 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy <u>Bezpečnostní opatření na ochranu osob pro pracovníky i osoby zasahující v případě nouze:</u> Použít osobní ochranné pracovní prostředky – těsné ochranné brýle, maska s filtrem proti prachu, ochranné rukavice, ochranný pracovní oděv a obuv (event. v případě masivního úniku kukla s nuceným přívodem filtrovaného vzduchu s kombinovaným filtrem). 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí Nesplachovat do půdy, vod a kanalizace. Provádět preventivní opatření proti úniku oplachových vod do půdy, vod a kanalizace. 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění Materiál smést do původních nebo náhradních obalů, uzavřít, označit a likvidovat jako nebezpečný odpad. Zbytky opláchnout vodou, pokud možno zabránit vniknutí do veřejné kanalizace.			
6.4 Odkaz na jiné oddíly V oddíle 13 jsou uvedeny pokyny pro odstraňování odpadu vzniklého při zneškodnění úniku.			

 GNB CHEM akciová společnost	BEZPEČNOSTNÍ LIST dle nařízení (ES) 1907/2006 PIMO-7	Datum vydání: Datum revize: Strana:	4.7.2017 - 3 / 5
7. Zacházení a skladování 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení Používat předepsané osobní ochranné pomůcky. Zamezit prášení. Zajistit dostatečné větrání. Nejíst, nepít a nekouřit na pracovišti, umýt si ruce po práci s látkou, před vstupem do prostor pro stravování odložit znečištěný ochranný pracovní oděv a ochranné pomůcky. 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí Skladovat v dobře uzavřených originálních obalech na suchém, dobře větraném místě při teplotě do 25 °C. Chránit před světlem. 7.3. Specifické konečné / specifická konečná použití Část použití zmíněných v sekci 1.2 žádná další použití nejsou vyhrazena.			
8. Omezování expozice / osobní ochranné prostředky 8.1 Kontrolní parametry: Nestanoveno. 8.2 Omezování expozice: Zajistit dostatečnou ventilaci. Zamezit prášení látky. Při práci používat osobní ochranné pracovní prostředky. 8.2.1 Vhodné technické kontroly: Nejsou nutné. 8.2.2 Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků Ochrana dýchacích cest: Masky s filtrem proti prachu nebo respirátor (event. v případě masivního úniku kukla s nuceným přívodem filtrovaného vzduchu s kombinovaným filtrem) Ochrana rukou: ochranné rukavice (Nitrile, Butyl, PVC) Ochrana očí a obličeje: těsné ochranné brýle nebo štít Jiná ochrana kůže: ochranný oděv, pracovní boty, šátek Tepelné nebezpečí: netýká se 8.2.3 Omezování expozice životního prostředí: Látka představuje významné nebezpečí pro životní prostředí. Zabránit úniku prachu do ovzduší, zabránit úniku do pudy, vod a kanalizace. Při manipulaci dodržovat regionální předpisy z hlediska ochrany všech složek životního prostředí.			
9. Fyzikální a chemické vlastnosti 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech Vzhled: bílá, špinavě bílá až lehce béžová látka Zápach: bez zápachu Prahová hodnota prachu: nestanoveno pH (c=1, voda): nestanoveno Bod tání/bod tuhnutí: nestanoveno Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu: nestanoveno Bod vzplanutí: nestanoveno Rychlost odpařování: neaplikovatelné Hořlavost (pevné látky, plyny): hořlavá organická látka Horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti: nestanoveno Tlak páry: nestanoveno Hustota páry: neaplikovatelné Relativní hustota: nestanoveno Rozpustnost – voda: rozpustný v jiných rozpouštědlech: nestanoveno Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda: nestanoveno Teplota samovznícení: nestanoveno Teplota rozkladu: nestanoveno Viskozita: nestanoveno Výbušné vlastnosti: nestanoveno Oxidační vlastnosti: nestanoveno 9.2. Další informace: Mr: 338.4 g/mol Molekulový vzorec: C₁₉H₁₈N₂O₄			

 GNB CHEM akciová společnost	BEZPEČNOSTNÍ LIST dle nařízení (ES) 1907/2006 PIMO-7	Datum vydání: Datum revize: Strana:	4.7.2017 - 4 / 5
10. Stálost a reaktivita 10.1 <i>Reaktivita:</i> Žádné informace o nebezpečných reakcích nejsou známy. 10.2 <i>Chemická stabilita:</i> Při skladování a zacházení podle bodu 7 je látka stabilní. 10.3 <i>Možnost nebezpečných reakcí:</i> ne 10.4 <i>Podmínky, kterým je třeba zabránit:</i> nejsou známy 10.5 <i>Neslučitelné materiály:</i> silné oxidanty 10.6 <i>Nebezpečné produkty rozkladu</i> Při hoření nebo termickém rozkladu se uvolňují nebezpečné plyny – oxidy uhlíku a dusíku.			
11. Toxikologické informace 11.1 <i>Informace o toxikologických účincích</i> <i>Akutní toxicita:</i> nestanoveno <i>Žíravost/dráždivost pro kůži:</i> Údaje nejsou k dispozici. <i>Vážné poškození očí/podráždění očí:</i> Údaje nejsou k dispozici. <i>Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže:</i> Údaje nejsou k dispozici. <i>Mutagenita v zárodečných buňkách:</i> Údaje nejsou k dispozici. <i>Karcinogenita:</i> informace nejsou známy <i>Toxicita pro reprodukci:</i> Údaje nejsou k dispozici. <i>Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice:</i> Údaje nejsou k dispozici. <i>Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice:</i> Údaje nejsou k dispozici. <i>Nebezpečnost při vdechnutí:</i> Údaje nejsou k dispozici. <i>Informace o pravděpodobných cestách expozice:</i> požití, vdechnutí, kontakt s kůží. <i>Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem:</i> Údaje nejsou k dispozici. <i>Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice:</i> Údaje nejsou k dispozici. <i>Interaktivní účinky:</i> Údaje nejsou k dispozici. <i>Další informace:</i> -			
12. Ekologické informace 12.1 <i>Toxicita:</i> Údaje nejsou k dispozici. 12.2 <i>Perzistence a rozložitelnost :</i> Údaje nejsou k dispozici. 12.3 <i>Bioakumulační potenciál:</i> Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda není znám. Další údaje nejsou k dispozici. 12.4 <i>Mobilita v půdě:</i> Údaje nejsou k dispozici. 12.5 <i>Výsledky posouzení PBT a vPvB:</i> <i>Jiné nepříznivé účinky:</i> Údaje nejsou k dispozici. 12.6			
13. Pokyny pro odstraňování 13.1 <i>Metody nakládání s odpady</i> Likvidovat ve spalovně nebezpečného odpadu s prackou plynu v souladu s regionálními předpisy o nakládání s odpady. Obaly po důkladném vypláchnutí vodou recyklovat nebo likvidovat jako odpad. <i>Obal odpadu:</i> LDPE pytle vložené do papírového sudu. Právní předpisy o odpadech: Zákon c. 185/2001 Sb. o odpadech v platném znění a související prováděcí vyhlášky			
14. Transport information 14.1 <i>UN Number:</i> Not dangerous for transport 14.2 <i>UN proper shipping name :</i> Not dangerous for transport 14.3 <i>Transport hazard class(es) :</i> Not dangerous for transport 14.4 <i>Packing group :</i> Not dangerous for transport 14.5 <i>Environmental hazards :</i> Environmentally non-hazardous substance. 14.6 <i>Special precautions for user :</i> No special measures. 14.7 <i>Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code:</i> -			

 akciová společnost	BEZPEČNOSTNÍ LIST dle nařízení (ES) 1907/2006 PIMO-7	Datum vydání: Datum revize: Strana:	4.7.2017 - 5 / 5
---	--	---	----------------------------

15. Informace o předpisech

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

Specifická ustanovení na úrovni EU

Látka je meziproduktem při výrobě farmaceutické substance, která podléhá ustanovením předpisů o léčivech. Tato chemická látka není uvedena v hlavním seznamu látek Směrnice Rady Evropy č. 793/93 o hodnocení a kontrole rizik existujících chemických látek. Tato chemická látka není uvedena v seznamu nebezpečných látek, uvedených v Příloze VI Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1272/2008, pro něž byla na území Společenství stanovena harmonizovaná klasifikace a označení. Na tuto chemickou látku se nevztahují žádná omezení.

Specifická ustanovení v ČR:

Na látku se nevztahují žádná omezení. Při nakládání s látkou je nutné dodržovat také následující předpisy:

Zdravotnické předpisy:

Zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví ve znění pozdějších předpisů

Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci ve znění pozdějších předpisů.

Předpisy na ochranu životního prostředí:

Zákon č. 201/2012 Sb. o ochraně ovzduší v platném znění a související prováděcí vyhlášky v platném znění

Zákon č. 185/2001 Sb. o odpadech ve znění pozdějších předpisů a související prováděcí vyhlášky v platném znění

Zákon č. 254/2001 Sb. o vodách ve znění pozdějších předpisů a související prováděcí vyhlášky v platném znění

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti není požadováno.

16. Další informace

Bezpečnostní list je zpracován v souladu s Přílohou I Nařízení komise (EU) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010, kterým se mění Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

Údaje v bezpečnostním listu odpovídají aktuálnímu stavu znalostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Charakterizují daný výrobek s ohledem na příslušná bezpečnostní opatření. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.

Změny oproti předešlé verzi bezpečnostního listu: notifikace upravena podle ECHA

Odkazy na literaturu a zdroje dat: Alven Laboratories s.r.o., laboratorní a výrobní dokumentace

Seznam standardních vět o nebezpečnosti (H-věty): H302, H312, H332

Pokyny pro bezpečné zacházení (P-věty):

P261 Zamezte vdechování prachu.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P301+P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře.

P302+P352 PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P402+P404 Skladujte na suchém místě. Skladujte v uzavřeném obalu.

P501 Odstraňte obsah/obal ve spalovně nebezpečného odpadu.

Vypracováno: Ing. Miroslav Škrabal, QA, Alven Laboratories s.r.o.

Datum: 14.2.2018

