



ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** atenolol
- **Číslo výrobku:** 109402, 100156
- **Číslo CAS:**
29122-68-7
- **Číslo ES:**
249-451-7
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Farmaceutický meziprodukt
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Obor poskytující informace:**
Tel.: +420 585 222 590
info@fagron.cz
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko,
Na Bojišti 1,
128 08 Praha 2
tel.: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba),
e-mail:tis.cuni@cesnet.cz

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Zdraví škodlivý při požití.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Carc. 2 H351 Podezření na vyvolání rakoviny.
Lact. H362 Může poškodit kojení prostřednictvím mateřského mléka.
STOT SE 3 H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Látka je klasifikována a označena podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**

GHS07 GHS08
- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H351 Podezření na vyvolání rakoviny.
H362 Může poškodit kojení prostřednictvím mateřského mléka.

Obchodní označení: atenolol

(pokračování strany 1)

- H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
 - P260 Nevdechujte prach nebo mlhu.
 - P263 Zabraňte styku během těhotenství a kojení.
 - P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
 - 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.
 - P405 Skladujte uzamčené.
 - P501 Obsah/nádoby likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
 - **2.3 Další nebezpečnost**
 - **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
 - **PBT:** Nedá se použít.
 - **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.1 Chemická charakteristika: Látky**
- **Číslo CAS:**
CAS: 29122-68-7 atenolol
- **Identifikační číslo(čísla)**
- **Číslo ES:** 249-451-7

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:**
Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.
- **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Tento produkt nemá všeobecně dráždicí účinek na pokožku.
- **Při zasažení očí:**
Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:** Ihned vyhledat lékaře.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při požáru se může uvolnit:
Kysličník uhelnatý (CO).
Kysličníky dusíku (NOx).
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**
Nosit celkový ochranný oděv.

Obchodní označení: atenolol

Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

(pokračování strany 2)

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Při odborném zacházení nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Kontrolní parametry:** Odpadá
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku se zrakem.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích orgánů:** Filtr P2
- **Ochrana rukou:**
Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce.
- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

Obchodní označení: atenolol

(pokračování strany 3)

· Ochrana očí:



Uzavřené ochranné brýle

· Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje

· Vzhled:

Skupenství:

Krystalický prášek

Barva:

Bílá

· Zápach:

Skoro bez zápachu

· Prahová hodnota zápachu:

Není určeno.

· Hodnota pH:

4

· Změna stavu

Bod tání/bod tuhnutí:

146–155°C

Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu: Není určena.

· Bod vzplanutí:

Nedá se použít.

· Hořlavost (pevné látky, plyny):

Látka se nedá zapálit.

· Teplota rozkladu:

Není určeno.

· Teplota samovznícení:

Není určeno.

· Výbušné vlastnosti:

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

· Meze výbušnosti:

Dolní mez:

Není určeno.

Horní mez:

Není určeno.

· Tlak páry:

Nedá se použít.

· Hustota:

Není určena.

· Relativní hustota

Není určeno.

· Hustota páry:

Nedá se použít.

· Rychlost odpařování

Nedá se použít.

· Rozpustnost ve / směsitelnost s vodě:

Ner rozpustná.

· Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:

Není určeno.

· Viskozita:

Dynamicky:

Nedá se použít.

Kinematicky:

Nedá se použít.

· 9.2 Další informace

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· 10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.

Obchodní označení: atenolol

(pokračování strany 4)

- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**
Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý
Kysličníky dusíku (NO_x)

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita**
Zdraví škodlivý při požití.

- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

Orálně	LD50	2000 mg/kg (rat)
--------	------	------------------

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Doplňující toxikologická upozornění:**
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
- **Mutagenita v zárodečných buňkách**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita**
Podezření na vyvolání rakoviny.
- **Toxicita pro reprodukci**
Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Může způsobit ospalost nebo závratě.
- **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.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

Obchodní označení: atenolol

- **12.6 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování strany 5)

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**

- **Doporučení:**

Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

- **Evropský katalog odpadů**

HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP5	Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí
HP6	Akutní toxicita
HP7	Karcinogenní

- **Kontaminované obaly:**

- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo**

- **ADR, IMDG, IATA** odpadá

- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

- **ADR, IMDG, IATA** odpadá

- **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**

- **třída** odpadá

- **14.4 Obalová skupina**

- **ADR, IMDG, IATA** odpadá

- **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:** Nedá se použít.

- **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Nedá se použít.

- **14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC**

Nedá se použít.

- **UN "Model Regulation":**

odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

- **Rady 2012/18/EU**

- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Látka neobsažena.

- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Látka neobsažena.

(pokračování na straně 7)

Obchodní označení: atenolol

(pokračování strany 6)

- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
Látka neobsažena.
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ** Látka neobsažena.
- **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog** Látka neobsažena.
- **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
Látka neobsažena.
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Fagron Česká republika
- **Poradce:** msds@fagron.cz
- **Zkratky a akronymy:**
ADR: Accord relatif au transport international 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 Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
Carc. 2: Karcinogenita – Kategorie 2
Lact.: Toxicita pro reprodukci – účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace
STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

CZ