

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

| | |
|-----------------------------------|---|
| Forma produktu | : Látka |
| Názov látky | : Articaine |
| Výrobný kód | : 201600068 |
| Synonymá | : Articaine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |
| Ostatné identifikačné prostriedky | : Ph.Eur. 1688 |

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

1.2.1. Relevantné identifikované použitia

| | |
|----------------------------------|---|
| Category d'uso principale | : Produkt je určený pre výskum, analýzu a vedecký rozvoj. |
| Použitie látky/zmesi | : Vyhradené len pre profesionálne použitie |
| Funkcia alebo kategória použitia | : Laboratórne chemikálie |

1.2.2. Použitia, pred ktorými sa varuje

| | |
|------------------------|--|
| Užívateľské obmedzenia | : Nepoužívať: Prehltnutie, Vdýchnutie, Kožný |
|------------------------|--|

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
67081 Strasbourg - France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Núdzové telefónne číslo

| | |
|-------------------|-------------------|
| Číslo pohotovosti | : +33(0)390215608 |
|-------------------|-------------------|

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

| | |
|--|------|
| Akútna toxicita (orálna), kategória nebezpečnosti 4 | H302 |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória nebezpečnosti 3, omámenie | H336 |
| Úplné znenie vyhlásenia H: pozri kapitolu 16 | |

Nežiaduce fyzikochémikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Určenie na základe názoru znalca a dôkaznosti.

2.2. Prvky označovania

Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS07

| | |
|--------------------------------|--|
| Výstražné slovo (CLP) | : Pozor |
| Výstražné upozornenia (CLP) | : H302 - Škodlivý po požití H336 - Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty |
| Bezpečnostné upozornenia (CLP) | : P261 - Zabráňte vdychovaniu prachu P301+P310 - PO POŽITÍ: okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára P330 - Vypláchnite ústa |

Označenie podľa: výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml

Nevyžaduje sa žiadne značenie

2.3. Iná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Articaine

Karta bezpečnostných údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

| Názov | Identifikátor produktu | % | klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP] |
|-----------|------------------------|--------|--|
| Articaine | | <= 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 STOT SE 3, H336 |

Úplné znenie H-viet: pozri kapitolu 16

3.2. Zmesi

Neuplatňuje sa

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra).

Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oči preventívne oplachujte vodou.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Prikrývka pre uhasenie ohňa.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2.

5.3. Rady pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu.

6.1.2. Pre pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Articaine

Karta bezpečnostných údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

8.2. Kontroly expozície

Primerané technické zabezpečenie:

Uchovávajúte v dobre vetranej miestnosti. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním.

Ochrana rúk:

Ochranné rukavice

Ochrana pokožky a očí:

pracovný plášť

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

| | |
|--|-----------------------------------|
| Skupenstvo | : Pevné skupenstvo |
| Výzor | : Prášok. |
| Farba | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| Čuch | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| Prah zápachu | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| pH | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| Relatívna rýchlosť odparovania (butylacetátom=1) | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| Bod tavenia / oblasť topenia | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| Bod tuhnutia | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| Bod varu | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| Bod vzplanutia | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| Teplota samovznietenia | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| Teplota rozkladu | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| Horľavosť (pevná látka, plyn) | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| Tlak pary | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| Relatívna hustota pár pri 20 °C | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| Relatívna hustota | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| Rozpustnosť | : Voda: 100 - 1000 g/l |
| Log Pow | : < 4 |
| Viskozita, kinematický | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| Viskozita, dynamický | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| Explozívne vlastnosti | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| Vlastnosti podporujúce horenie | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |
| Limity výbušnosti | : Nie sú k dispozícii žiadne dáta |

9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilné za normálnych podmienok.

10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Žiaden známy.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadna, pri normálnom použití. Pozri časť 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Po zahriatí do bodu rozkladu sa uvoľňuje nebezpečný dym.

Articaine

Karta bezpečnostných údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o toxikologických účinkoch

Akútna toxicita : Ústny: Škodlivý po požití.

| Articaine | |
|--------------------|------------------|
| LD50 orálne potkan | 300 - 2000 mg/kg |

Poleptanie kože/podráždenie kože : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Respiračná alebo kožná senzibilizácia : Neklasifikovaný (S ohľadom na dostupné údaje neboli splnené klasifikačné kritériá)
Mutagenita zárodočných buniek : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Karcerogenita : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Reprodukčná toxicita : Neklasifikovaný (Iné pokyny: Akútna toxicita)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia : Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia : Neklasifikovaný (Iné pokyny: Akútna toxicita)
Aspiračná nebezpečnosť : Neklasifikovaný (S ohľadom na dostupné údaje neboli splnené klasifikačné kritériá)

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne : Nepredstavuje špecifické riziko pre životné prostredie.

| Articaine | |
|-------------|-----------|
| LC50 ryby 1 | > 10 mg/l |

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.3. Bioakumulačný potenciál

| Articaine | |
|-----------|-----|
| Log Pow | < 4 |

12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.6. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IATA / IMDG

| ADR | IMDG | IATA |
|---|----------------|----------------|
| 14.1. Číslo OSN | | |
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| 14.2. Správne expedičné označenie OSN | | |
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| 14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | | |
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| 14.4. Obalová skupina | | |
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| 14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie | | |
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |

Articaine

Karta bezpečnostných údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

| ADR | IMDG | IATA |
|-----------------------------------|------|------|
| Žiadne ďalšie dostupné informácie | | |

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

- Pozemná doprava

Neuplatňuje sa

- Lodná doprava

Neuplatňuje sa

- Letecká preprava

Neuplatňuje sa

14.7. Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC

Neuplatňuje sa

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

15.1.1. EU-predpisy

Žiadne obmedzenia podľa prílohy XVII REACH

Articaine nie je v kandidátskom zozname REACH

Articaine nie je v zozname prílohy XIV REACH

15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 16: Iné informácie

Úplné znenie viet H a EUH:

| | |
|---------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Akútna toxicita (orálna), kategória nebezpečnosti 4 |
| STOT SE 3 | Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória nebezpečnosti 3, omámenie |
| H302 | Škodlivý po požití |
| H336 | Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty |

FDS UE (Príloha II REACH)

ODMIENUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti.