

### РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

#### 1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Atracurium
Код на продукта	: 201600078
Синоними	: Atracurium, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

##### 1.2.1. Идентифицирани употреби

Основна категория на употреба	: Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели.
Употреба на веществото/сместа	: Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	: Лабораторни химикали

##### 1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	: Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално
-------------------------	---

#### 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

### РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

#### 2.1. Класифициране на веществото или сместа

##### Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Остра токсичност (орална), Категория 3	H301
Корозия/дразнене на кожата, Категория 2	H315
Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2	H319
Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 3, наркотични ефекти	H336
Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 3, дразнене на дихателните пътища	H335

За пълния текст на H- и EUH-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

##### Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

#### 2.2. Елементи на етикета

##### Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP)



GHS06

Сигнална дума (CLP)

: Опасно

Предупреждения за опасност (CLP)

: H301 - Токсичен при поглъщане.  
H315 - Предизвиква дразнене на кожата.

# Atracurium

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### Препоръки за безопасност (CLP)

- H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите.  
H335 - Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.  
H336 - Може да предизвика сънливост или световъртеж.
- : P261 - Избягвайте вдихване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.  
P264 - Да се измие ръцете до лактите и лицето старателно след употреба.  
P270 - Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.  
P271 - Да се използва само на открито или на добре проветриво място.  
P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.  
P301+P310 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.  
P302+P352 - ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.  
P304+P340 - ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.  
P305+P351+P338 - ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.  
P312 - При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.  
P321 - Специализирано лечение (вж. допълнителна инструкция за първа помощ на този етикет).  
P330 - Изплакнете устата.  
P332+P313 - При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.  
P337+P313 - При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.  
P362+P364 - Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.  
P403+P233 - Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.  
P405 - Да се съхранява под ключ.  
P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните, регионални, национални и/или международни разпоредби.

Етикетирани в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

### Пиктограми за опасност (CLP)



GHS06

## 2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

### 3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Atracurium	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (орална), H301 (ATE=100 mg/kg телесно тегло) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336 STOT SE 3, H335

За пълния текст на H- и EUH-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

### 3.2. Смеси

Не е приложимо

# Atracurium

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

#### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при вдишване	: Да се остави пострадалия на чист въздух. Осигурете свеж въздух на засегнатото лице.
Първа помощ при контакт с кожата	: Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа). Да се измие обилно с вода в която е прибавен детергент.
Първа помощ при контакт с очите	: Изплакнете с вода, като държите очите широко отворени.
Първа помощ при поглъщане	: Изплакнете устата. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. Специално лекарско наблюдение.

#### 4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Симптоми/ефекти след вдишване	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след контакт с кожата	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след контакт с очите	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след поглъщане	: Симптомите могат да бъдат замаявания, главоболие, гадене и загуба на координация.

#### 4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Потърсете медицински съвет/помощ. При възможност да се покаже настоящия лист, а ако не е на разположение, да се покаже опаковката или етикета. Активатор. Фармацевтичен продукт.

### РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

#### 5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства : Одеяло за загасяне на огъня.

#### 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар : Виж параграф 2.2.

#### 5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство.

### РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

#### 6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи мерки : Да се избягва прекия контакт с продукта. Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

##### 6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

##### 6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

#### 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

#### 6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Методи за почистване : Убедете се, че отпадъците са събрани и се съхраняват на сигурно място. Почистете старателно.

#### 6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

# Atracurium

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

#### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Допълнителни опасности по време на обработка	: На потребителя да се обърне внимание за рисковете, евентуално свързани с използването на продукта за други цели, различни от тези, за които е предназначен.
Предпазни мерки за безопасна работа	: С материала трябва да се работи внимателно. Да се избягва прекия контакт с продукта.
Хигиенни мерки	: Да се работи в съответствие с изискванията на добрата промишлена хигиена и процедурите за безопасност.

#### 7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Технически мерки	: Да се спазват приложимите разпоредби.
Условия за съхраняване	: Да се съхранява под ключ.

#### 7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Виж параграф 1.

### РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

#### 8.1. Параметри на контрол

##### 8.1.1 Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

##### 8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

##### 8.1.3. Образуван се замърсители на въздуха

Няма налична допълнителна информация

##### 8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

##### 8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

#### 8.2. Контрол на експозицията

##### 8.2.1. Подходящ технически контрол

###### Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Да се използва единствено в смукателна кабина с интегриран филтър. Високоэффективен филтър за частици (HEPA филтър).

##### 8.2.2. Лични предпазни средства

###### 8.2.2.1. Защита на очите и лицето

###### Защита на очите:

Предпазни очила. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Предпазване на кожата

###### Защита на кожата и тялото:

Да се използва химически устойчиво защитно облекло. DIN EN 13034

###### Защита на ръцете:

Химически устойчиви предпазни ръкавици. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

###### Защита на дихателните пътища:

Отделяне на прах: противопрахова маска с филтър P3. DIN EN 140 & 149. Течен продукт : Антиаерозолна маска. Носете дихателен апарат, ако сте изложени на пари/прахове/аерозоли

# Atracurium

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### 8.2.2.4. Термични опасности

Няма налична допълнителна информация

### 8.2.3. Контрол на експозицията в околната среда

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо вещество
Цвят	: Не е налично
Външен вид	: Прах.
Мирис	: Не е приложимо.
Границата на мириса	: Не е налично
Точка на топене	: Не е налично
Точка на замръзване	: Не е налично
Точка на кипене	: Не е налично
Запалимост	: Не е налично
Граници на експлозивност	: Не е приложимо
Долна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Горна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Температура на разлагане	: Не е приложимо
Температура на самозапалване	: Не е приложимо
Температура на разпадане	: Не е налично
pH	: Не е налично
pH разтвор	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е приложимо
Разтворимост	: Вода: 33.3 – 100 g/l
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow)	: Не е налично
Налягане на парите	: Не е налично
Налягане на парите при 50°C	: Не е налично
Плътност	: Не е налично
Относителна плътност	: Не е налично
Относителна плътност на парите при 20°C	: Не е приложимо
Размер на частиците	: Не е налично

### 9.2. Друга информация

#### 9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

#### 9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1. Реакционна способност

Стабилен при нормални условия.

### 10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

### 10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

### 10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

# Atracurium

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### 10.5. Несъвместими материали

Няма при нормална употреба. Вижте Раздел 7.

### 10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

### 11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Остра токсичност (орална)	: Токсичен при поглъщане.
Остра токсичност (дермална)	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Остра токсичност (вдишване)	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Корозивност/дразнене на кожата	: Предизвиква дразнене на кожата.
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Канцерогенност	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Токсичност за репродукцията	: Не се класифицира (Липсващи данни)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Може да предизвика сънливост или световъртеж. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Опасност при вдишване	: Не се класифицира (Липсващи данни)

### 11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1. Токсичност

Екология - общо	: Опасни отпадъци. Да се използват подходящи контейнери за отпадните продукти.
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична)	: Не се класифицира (Липсващи данни)

### 12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

### 12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

### 12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

### 12.5. Резултати от оценката на РВТ и vPvB

Няма налична допълнителна информация

### 12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

### 12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

# Atracurium

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878




### РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

#### 13.1. Методи за третиране на отпадъци

- Местно законодателство (отпадъци) : Да се изхвърли по безопасен начин в съответствие с местните / национални разпоредби.
- Препоръки за обезвреждане на продукта/опаковката : Да не се изхвърлят отпадъците в канализацията. Изхвърлете този материал и неговия контейнер в център за събиране на опасни и специални отпадъци.

### РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН</b>		
ТОКСИЧНО ТВЪРДО ВЕЩЕСТВО, ОРГАНИЧНО, Н.У.К.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Описание на транспортните документи</b>		
UN 2811 ТОКСИЧНО ТВЪРДО ВЕЩЕСТВО, ОРГАНИЧНО, Н.У.К., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Опаковъчна група</b>		
III	III	III
<b>14.5. Опасности за околната среда</b>		
Опасно за околната среда: Не	Опасно за околната среда: Не Морски замърсител: Не	Опасно за околната среда: Не
Няма допълнителна налична информация		

#### 14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

##### Сухопътен транспорт

- Класификационен код (ADR) : T2
- Специални разпоредби (ADR) : 274, 614
- Ограничени количества (ADR) : 5kg
- Изключени количества (ADR) : E1
- Опаковъчни инструкции (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001
- Специални опаковъчни разпоредби (ADR) : B3
- Смесени опаковки (ADR) : MP10
- Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR) : T1
- Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR) : TP33
- Кодове за цистерни (ADR) : SGAN, L4BH
- Специални разпоредби относно цистерни (ADR) : TU15, TE19
- Превозно средство за превоз в цистерни : AT
- Транспортна категория (ADR) : 2
- Специални разпоредби за превоз - Насипно състояние (ADR) : VC1, VC2, AP7

# Atracurium

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (EO) 1907/2006, изменен с Регламент (EC) 2020/878

Специални разпоредби за превоз - товарене, разтоварване и обработка (ADR) : CV13, CV28  
Специални разпоредби за превоз – оперативни изисквания (ADR) : S9  
Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.) : 60  
Оранжеви табели :



Код за тунелни ограничения (ADR) : E

### Транспорт по море

Специални разпоредби (IMDG) : 223, 274  
Ограничени количества (IMDG) : 5 kg  
Исключени количества (IMDG) : E1  
Опаковъчни инструкции (IMDG) : P002  
IBC опаковъчни инструкции (IMDG) : IBC08  
IBC специални разпоредби (IMDG) : B3  
Инструкции за цистерни (IMDG) : T1  
Специални разпоредби относно цистерни (IMDG) : TP33  
EmS-№ (Пожар) : F-A  
EmS-№ (Разлив) : S-A  
Категория на товарене (IMDG) : A  
Свойства и наблюдения (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Въздушен транспорт

PSA Изключени количества (IATA) : E1  
PSA Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA) : Y645  
PSA Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA) : 10kg  
PSA Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA) : 670  
PSA Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA) : 100kg  
Инструкции за опаковане само карго (IATA) : 677  
Максимално нетно количество само карго (IATA) : 200kg  
Специални разпоредби (IATA) : A3, A5  
ERG код (IATA) : 6L

## 14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

## РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

### 15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

#### 15.1.1. Регламенти на ЕС

##### REACH Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не фигурира в Приложение XVII на REACH

##### REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не фигурира в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

##### REACH Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не фигурира в списъка на REACH с кандидат-вещества

##### Регламент PIC (ЕС 649/2012, Предварително обосновано съгласие)

Неприложимо.



# Atracurium

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### Регламент относно УОЗ (ЕС 2019/1021, Устойчиви органични замърсители)

Неприложимо.

### Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не фигурира в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009): Atracurium

### Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

### Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

### 15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

## 15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

### Индикация за промени:

Класифициране на веществото или сместа.

Пълнен текст на H- и EУH-предупрежденията за опасност:	
Acute Tox. 3 (орална)	Остра токсичност (орална), Категория 3
Eye Irrit. 2	Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2
H301	Токсичен при поглъщане.
H315	Предизвиква дразнене на кожата.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H336	Може да предизвика сънливост или световъртеж.
Skin Irrit. 2	Корозия/дразнене на кожата, Категория 2
STOT SE 3	Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 3, наркотични ефекти

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност