

Bromazepam

Karta Bezpečnostných Údajov

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

Dátum vydania: 31/05/2017 Dátum spracovania: 28/07/2021 Nahrádza verziu: 31/05/2017 Znenie: 2.0

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Bromazepam
Výrobný kód	: 201600115
Synonymá	: Bromazepam, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Ostatné identifikačné prostriedky	: Ph.Eur. 0879

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

1.2.1. Relevantné identifikované použitia

Hlavná kategória použitia	: 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, ktoré sa neodporúčajú

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 7, Allée Kastner, CS30026
F- 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 4	H302
Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 2	H315
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 2	H319
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, podráždenie dýchacích ciest	H335

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

Nežiaduce fyzikochemikálne 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. H315 - Dráždi kožu.

Bromazepam

Karta Bezpečnostných Údajov

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

Bezpečnostné upozornenia (CLP)

- H319 - Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H335 - Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
- : P261 - Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár.
P270 - Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
P271 - Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.
P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
P301+P312 - PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
P302+P352 - PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
P304+P340 - PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.
P305+P351+P338 - PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P312 - Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
P321 - Odborné ošetrovanie (pozri ďalšie pokyny pre prvú pomoc na etike).
P330 - Vypláchnite ústa.
P332+P313 - Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P337+P313 - Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P362+P364 - Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
P403+P233 - Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.
P405 - Uchovávajte uzamknuté.
P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

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

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
Bromazepam	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orálna), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

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

Bromazepam

Karta Bezpečnostných Údajov

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

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

8.1.1 Vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí a biologické medzné hodnoty

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.2. Monitorovacích postupoch odporúčaných

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Bromazepam

Karta Bezpečnostných Údajov

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

8.1.3. Vznikajú látky znečisťujúce ovzdušie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.4. DNEL a PNEC

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.5. Kontrolné značkovanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2. Kontroly expozície

8.2.1. Primerané technické zabezpečenie

Primerané technické zabezpečenie:

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

8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2.2.2. Ochrana pokožky

Ochrana pokožky a očí:

pracovný plášť

Ochrana rúk:

Ochranné rukavice

8.2.2.3. Ochrana dýchania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2.2.4. Tepelnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2.3. Obmedzenie a kontrola expozície životného prostredia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
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	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Pow)	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
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

Bromazepam

Karta Bezpečnostných Údajov

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

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.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

Akútna toxicita (perorálna) : Škodlivý po požití.

Akútna toxicita (dermálna) : Neklasifikovaný

Akútna toxicita (inhalačná) : Neklasifikovaný

Bromazepam

LD50 orálne potkan	300 – 2000 mg/kg
--------------------	------------------

Poleptanie kože/podráždenie kože : Dráždi kožu.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí : Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Respiračná alebo kožná senzibilizácia : Neklasifikovaný

Mutagenita zárodočných buniek : Neklasifikovaný

Karcinogenita : Neklasifikovaný

Reprodukčná toxicita : Neklasifikovaný

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) –
jednorazová expozícia : Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) –
opakovaná expozícia : Neklasifikovaný

Aspiračná nebezpečnosť : Neklasifikovaný

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne : Nepredstavuje špecifické riziko pre životné prostredie.

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá
(akútna) : Neklasifikovaný

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá
(chronická) : Neklasifikovaný

Bromazepam

Karta Bezpečnostných Údajov

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

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

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 / IMDG / IATA

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
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu		
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
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

Bromazepam

Karta Bezpečnostných Údajov

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

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

Bromazepam nie je v kandidátskom zozname REACH

Bromazepam nie je v zozname prílohy XIV REACH

Neobsahuje žiadnu látku, ktorá podlieha nariadeniu o uvádzaní na trh a používaní výbušných prekurzorov (EÚ) č. 2019/1148 Európskeho parlamentu a Rade vydaného dňa 20. júna 2019.

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

Pokyny na zmenu:

Klasifikácia látky alebo zmesi.

Pokyny na zmenu			
Oddiel	Zmenená položka	Zmena	Poznámky
2	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]	Pridané	H315, H319, H335
2	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]	Odstránené	H336

Úplné znenie viet H a EUH:

Acute Tox. 4 (Orálna)	Akútna toxicita (orálna), kategória 4
Eye Irrit. 2	Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 2
H302	Škodlivý po požití.
H315	Dráždi kožu.
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H335	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
Skin Irrit. 2	Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 2
STOT SE 3	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, podráždenie dýchacích ciest

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE 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.