Hydralazine

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878
Дата на издаване: 03/04/2023 Версия: 1.0

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

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	:	Вещество
Наименование на веществото	:	Hydralazine
Код на продукта	:	201600459
Синоними	:	Hydralazine, 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 - 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
Канцерогенност, Категория 2	H351

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 GHS08

Сигнална дума (CLP)	:	Опасно
Предупреждения за опасност (CLP)	:	H301 - Токсичен при поглъщане. H351 - Предполага се, че причинява рак.
Препоръки за безопасност (CLP)	:	P202 - Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. P308+P313 - ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.

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

Пиктограми за опасност (CLP) :

GHS06 GHS08

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]
Hydralazine	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (орална), H301 (ATE=50 mg/kg телесно тегло) Carc. 2, H351

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

3.2. Смеси

Не е приложимо

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). Измийте обилно с вода/….

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. Може да бъде препоръчано продължително медицинско наблюдение.

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

Симптоми/ефекти : Възможни са закъснели 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 замайвания, 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

Аварийни планове : Да се носи подходящо предпазно облекло, ръкавици и защитни средства за очите или лицето.

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. Да се измие несъбираемия остатък с : Разтвор от натриев хипохлорит.

6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

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. С материала трябва да се работи под лабораторна камина, доколкото това е възможно.

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. Образуват 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. Високоефективен 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

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

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
Остра токсичност (вдишване)	:	Не се класифицира

Hydralazine	
LD50 орално плъх	50 – 300 mg/kg

Корозивност/дразнене на кожата	:	Не се класифицира (Липсващи данни)
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	:	Не се класифицира (Липсващи данни)
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	:	Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Мутагенност на зародишните клетки	:	Не се класифицира (Липсващи данни)
Канцерогенност	:	Предполага се, че причинява рак.
Токсичност за репродукцията	:	Не се класифицира (Други указания: Остра токсичност)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	:	Не се класифицира (Данните са убедителни, но недостатъчни за да се направи класификация)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	:	Не се класифицира (Други указания: Остра токсичност)
Опасност при вдишване	:	Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)

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
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична) : Не се класифицира

12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

12.3. Биоакумулираща способност

Няма налична допълнителна информация

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

12.5. Резултати от оценката на PBT 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

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
14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
ТОКСИЧНО ТВЪРДО ВЕЩЕСТВО, ОРГАНИЧНО, Н.У.К.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Описание на транспортните документи		
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
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
6.1	6.1	6.1

ADR	IMDG	IATA
14.4. Опаковъчна група		
III	III	III
14.5. Опасности за околната среда		
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)	:	SGAH, 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
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
Изключени 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
Пламна температура (IMDG)	:	
Свойства и наблюдения (IMDG)	:	Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Въздушен транспорт

РСА Изключени количества (IATA)	:	E1
РСА Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)	:	Y645
РСА Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA)	:	10kg
РСА Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)	:	670
РСА 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.

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): Hydralazine

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

Пълен текст на H- и EUH-предупрежденията за опасност:	
Acute Tox. 3 (орална)	Остра токсичност (орална), Категория 3
Carc. 2	Канцерогенност, Категория 2
H301	Токсичен при поглъщане.
H351	Предполага се, че причинява рак.

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