

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

#### 1.1. Идентификатор на продукта

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Форма на продукта          | : Вещество   |
| Наименование на веществото | : Охуметазолин   |
| Код на продукта            | : 201600677  |
| Синоними                   | : Охуметазолин, соли, хидрати, изомери и примеси, където е приложимо |

#### 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 2                                  | H300 |
| Остра токсичност (инхал.), Категория 3                                  | H331 |
| За пълния текст на H- и EUN-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) | : H300 - Смъртоносен при поглъщане.<br>H331 - Токсичен при вдишване.   |
| Препоръки за безопасност (CLP)   | : P261 - Избягвайте вдишване на прах.<br>P301+P310 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете на лекар.<br>P330 - Изплакнете устата.<br>P304 - ПРИ ВДИШВАНЕ:<br>P311 - Обадете се на лекар. |

# Oxymetazoline

## Информационен лист за безопасност

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

Етикетиране 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]   |
|---------------|---------------------------|-------|--|
| Oxymetazoline | -                         | ≤ 100 | Acute Tox. 2 (орална), H300 (ATE=5 mg/kg телесно тегло)<br>Acute Tox. 3 (инхалационна), H331 (ATE=0.5 mg/l/4h) |

За пълния текст на H- и EUN-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. |

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

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Симптоми/ефекти                       | : Нарушения на сърдечната дейност.  |
| 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 замаивания, 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 етикетата. 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.

# Oxymetazoline

## Информационен лист за безопасност

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

### 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

## 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. Образуват се замърсители на въздуха

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

# Oxymetazoline

## Информационен лист за безопасност

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

### 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 Р3. 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: 100 – 1000 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         |

# Oxymetazoline

## Информационен лист за безопасност

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

|   |                  |
|---|------------------|
| 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)   | : Смъртоносен при поглъщане.  |
| Остра токсичност (дермална)   | : Не се класифицира   |
| Остра токсичност (вдишване)   | : Токсичен при вдишване.  |
| Допълнителна информация   | : Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства<br>Недостатъчни данни           |
| 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  | : Не се класифицира (Липсващи данни)  |
| 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

# Оxymetazoline

## Информационен лист за безопасност

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

### 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. 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




### 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,<br>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,<br>ОРГАНИЧНО, Н.У.К., 6.1, II, (D/E)              | UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1,<br>II                                    | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II   |
| <b>14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране</b>                               |   |   |
| 6.1   | 6.1   | 6.1   |
|  |  |  |

# Охуmetazoline


## Информационен лист за безопасност

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

| ADR                                      | IMDG  | IATA                         |
|--|---|------------------------------|
| <b>14.4. Опаковъчна група</b>            |   |                              |
| II                                       | II  | II                           |
| <b>14.5. Опасности за околната среда</b> |   |                              |
| Опасно за околната среда: Не             | Опасно за околната среда: Не<br>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)  | : 500g  |
| Изключени количества (ADR)   | : E4  |
| Опаковъчни инструкции (ADR)  | : P002, IBC08   |
| Специални опаковъчни разпоредби (ADR)  | : B3  |
| Смесени опаковки (ADR)   | : MP10  |
| Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)                | : T3  |
| 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 превоза - Опаковки (ADR)                                     | : V11   |
| Специални разпоредби за превоз - товарене, разтоварване и обработка (ADR)            | : CV13, CV28  |
| Специални разпоредби за превоз – оперативни изисквания (ADR)                         | : S9, S19   |
| Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.)                                      | : 60  |
| Оранжеви табели  | :  |
| Код за тунелни ограничения (ADR)   | : D/E   |

#### Транспорт по море

|  |   |
|--|---|
| Специални разпоредби (IMDG)                  | : 274   |
| Ограничени количества (IMDG)                 | : 500 g   |
| Изключени количества (IMDG)                  | : E4  |
| Опаковъчни инструкции (IMDG)                 | : P002  |
| IBC опаковъчни инструкции (IMDG)             | : IBC08   |
| IBC специални разпоредби (IMDG)              | : B2, B4  |
| Инструкции за цистерни (IMDG)                | : T3  |
| Специални разпоредби относно цистерни (IMDG) | : TP33  |
| EmS-№ (Пожар)                                | : F-A   |
| EmS-№ (Разлив)                               | : S-A   |
| Категория на товарене (IMDG)                 | : B   |
| Свойства и наблюдения (IMDG)                 | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

#### Въздушен транспорт

|  |        |
|--|--------|
| PSA Изключени количества (IATA)  | : E4   |
| PSA Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)                                | : Y644 |
| PSA Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA) | : 1kg  |

# Охуметазолин

## Информационен лист за безопасност

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

|   |          |
|---|----------|
| РСА Инструкции за опаковане пътнически самолет и кargo (IATA)     | : 669    |
| РСА Максимално нетно количество пътнически самолет и кargo (IATA) | : 25kg   |
| Инструкции за опаковане само кargo (IATA)                         | : 676    |
| Максимално нетно количество само кargo (IATA)                     | : 100kg  |
| 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): Охуметазолин

##### 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 EUN-предупрежденията за опасност:

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Acute Tox. 2 (орална)       | Остра токсичност (орална), Категория 2 |
| Acute Tox. 3 (инхалационна) | Остра токсичност (инхал.), Категория 3 |
| H300                        | Смъртоносен при поглъщане.             |
| H331                        | Токсичен при вдишване.                 |



# Oxymetazoline

## Информационен лист за безопасност

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

---

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