

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Substancja
Nazwa substancji	: Sevoflurane
Kod produktu	: 201600820
Synonimy	: Sevoflurane, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Kategoria głównego zastosowania	: Produkt przeznaczony jest do badań i edukacji naukowej.
Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania	: Chemikalia laboratoryjne

1.2.2. Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania	: Nie używać: Spożycie, Inhalacja, Przez skórę
-------------------------------	--

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego	: +33(0)390215608
---------------------------	-------------------

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 2	H315
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2	H319
Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 2	H361
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 3, działanie narkotyczne	H336
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16	

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Opinia ekspertów i waga dowodów.

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS07

GHS08

Hasło ostrzegawcze (CLP)	: Uwaga
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	: H315 - Działa drażniąco na skórę. H319 - Działa drażniąco na oczy. H336 - Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. H361 - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

Sevoflurane

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) :

- P201 - Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
- P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
- P261 - Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
- P264 - Dokładnie umyć ręce, przedramiona i twarz po użyciu.
- P271 - Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
- P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
- P302+P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
- P304+P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
- P305+P351+P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- P308+P313 - W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P312 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- P321 - Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowa instrukcja udzielenia pierwszej pomocy na etykiecie).
- P332+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P337+P313 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P362+P364 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
- P403+P233 - Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- P405 - Przechowywać pod zamknięciem.
- P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Sevoflurane	-	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361 STOT SE 3, H336

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

3.2. Mieszaniny

Nie dotyczy

Sevoflurane

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu : Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Osobę poszkodowaną wyprowadzić na świeże powietrze.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Usunąć jak największe ilości poprzez wycieranie (czysta i delikatna szmatka pochłaniająca). Płukać obficie wodą z dodatkiem detergentu.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami : Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte.
- Pierwsza pomoc - środki po połknięciu : Wypłukać usta. Specjalna opieka medyczna. Wskazany może być długotrwały nadzór lekarski.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

- Objawy/skutki narażenia : Możliwe opóźnione działanie.
- Symptomy/skutki w przypadku inhalacji : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku połknięcia : Objawy mogą obejmować zamroczenie, bóle głowy, nudności oraz utratę koordynacji.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Jeżeli to możliwe pokazać tę kartę. W przeciwnym razie pokazać opakowanie lub etykietę. Środek aktywny. Farmaceutyczny.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

- Odpowiednie środki gaśnicze : Koc gaśniczy.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

- Zagrożenie pożarowe : Patrz Rubryka 2.2.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

- Instrukcje gaśnicze : Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

- Ogólne środki zaradcze : Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

- Procedury awaryjne : Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice i okulary ochronne lub osłonę twarzy.

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

- Metody usuwania skażenia : Należy upewnić się, że odpady zostaną zebrane i zmagazynowane w bezpiecznym miejscu. Dokładnie wyczyścić. Płukać pozostałości, których nie można odzyskać za pomocą: Roztwór podchlorynu sodowego.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

Sevoflurane

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

- | | |
|--|---|
| Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki | : Użytkownik powinien zwrócić uwagę na ewentualne ryzyko podczas używania produktu do innych celów niż ten, do którego był przeznaczony. |
| Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania | : Zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem. Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym. |
| Zalecenia dotyczące higieny | : Stosować zgodnie z zasadami BHP i procedurami bezpieczeństwa. |

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

- | | |
|------------------------|---|
| Środki techniczne | : Należy przestrzegać obowiązujących rozporządzeń prawnych. |
| Warunki przechowywania | : Przechowywać pod zamknięciem. |

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz Rubryka 1.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

8.1.1 Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Stosowne techniczne środki kontroli:

Przechowywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Stosować wyłącznie pod okapem wyciągowym z wbudowanym filtrem. Wysokowydajny filtr cząsteczkowy (filtr HEPA).

8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

Ochrona oczu:

Okulary ochronne. DIN EN 166

8.2.2.2. Ochrona skóry

Ochrona skóry i ciała:

Stosować chemicznie odporną odzież ochronną. DIN EN 13034

Ochrona rąk:

Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. ISO 374-1

8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

Ochrona dróg oddechowych:

Wydzielanie się pyłów: maska przeciwpyłowa z filtrem P3. DIN EN 140 & 149. Produkt w stanie ciekłym: Maski przeciw aerozolom. Nosić aparat oddechowy w przypadku narażenia na pary/pyły/aerozole

Sevoflurane

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Ciekły
Kolor	: Niedostępny
Zapach	: Nie dotyczy.
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: Niedostępny
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: Niedostępny
Palność materiałów	: Niedostępny
Granica wybuchowości	: Niedostępny
Dolna granica wybuchowości	: Niedostępny
Górna granica wybuchowości	: Niedostępny
Temperatura zapłonu	: Niedostępny
Temperatura samozapłonu	: Niedostępny
Temperatura rozkładu	: Niedostępny
pH	: Niedostępny
Lepkość, kinematyczna	: Niedostępny
Rozpuszczalność	: Woda: 1 – 10 g/l
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: Niedostępny
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Niedostępny
Charakterystyka cząsteczek	: Nie dotyczy

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych.

10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

10.5. Materiały niezgodne

Brak w przypadku normalnego użytkowania. Patrz sekcja 7.

Sevoflurane

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku ogrzania do temperatury rozkładu uwalnia niebezpieczne dymy.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie)	: Nie sklasyfikowany
Toksyczność ostra (skórnie)	: Nie sklasyfikowany
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Nie sklasyfikowany

Sevoflurane

LD50 doustnie, szczur	> 2000 mg/kg
-----------------------	--------------

Działanie żrące/drażniące na skórę	: Działa drażniąco na skórę.
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Działa drażniąco na oczy.
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie	: Odpady niebezpieczne. Stosować odpowiednie pojemniki na odpady.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre)	: Nie sklasyfikowany
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe)	: Nie sklasyfikowany

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

Sevoflurane

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Przepisy lokalne (odpady) : Usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.4. Grupa pakowania		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.5. Zagrożenia dla środowiska		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Brak dodatkowych informacji		

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Transport drogowy

Nie dotyczy

transport morski

Nie dotyczy

Transport lotniczy

Nie dotyczy

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

15.1.1. Przepisy UE

Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH

Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie dotyczy.

Sevoflurane

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie dotyczy.

Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
Eye Irrit. 2	Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2
H315	Działa drażniąco na skórę.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H361	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
Repr. 2	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 2
Skin Irrit. 2	Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 2
STOT SE 3	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 3, działanie narkotyczne

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności.