

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Hydroxychloroquine sulfáte
Chemický názov	: Hydroxychloroquine sulfáte
č.v ES	: 212-019-3
č. CAS	: 747-36-4
Výrobný kód	: 201601103

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

Relevantné identifikované použitia

Použitie látky/zmesi	: Vedecký výskum a vývoj Technické testovanie a analýzy Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia	: Laboratórne chemikálie

Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia	: Nie na použitie v potravinách, liekoch alebo v domácnosti
------------------------	---

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
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1	H372
Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1	H410

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

Škodlivý po požití. Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Dráždi kožu. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

Hydroxychloroquine sulfáte

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

2.2. Prvky označovania

Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS07

GHS08

GHS09

Výstražné slovo (CLP) :

Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia (CLP) :

H302 - Škodlivý po požití.

H315 - Dráždi kožu.

H319 - Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H335 - Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

H372 - Spôsobuje poškodenie orgánov (kardiovaskulárny systém, oči) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

H410 - Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenia (CLP) :

P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

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.

P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

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 etikete).

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.

P391 - Zozbierajte uniknutý produkt.

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.

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

2.3. Iná nebezpečnosť

Iné informácie :

Účinná látka (vo farmaceutických výrobkoch).

Pozor - tento prípravok nebol zatiaľ v úplnom rozsahu testovaný.

Hydroxychloroquine sulfate

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
Hydroxychloroquine sulfate	č. CAS: 747-36-4 č.v ES: 212-019-3	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orálna), H302 (ATE=500 mg/kg telesnej hmotnosti) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410

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

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné opatrenia prvej pomoci	: Pri akejkoľvek pochybnosti, alebo ak symptómy naďalej pretrvávajú, privolajte lekára.
Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Obeť umiestnite do pokoja. V prípade nevoľnosti: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	: Zasiahnuté odevy si dajte dole, vystavené časti pokožky umyte jemným mydlom a vodou a opláchnite teplou vodou. Ak podráždenie pokožky pretrváva, poraďte sa s lekárom.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	: Okamžitý a dlhší výplach s vysokou ochranou viečok (minimálne 15 minút). Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Poradte sa s lekárom pokiaľ bolesti alebo začervenanie pretrvávajú.
Opatrenia prvej pomoci po požití	: Ústa vypláchnite vodou (len ak je osoba pri vedomí). Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústnou cestou. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Symptómy/účinky po vdýchnutí	: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou	: Dráždi kožu.
Symptómy/účinky po očnom kontakte	: Spôsobuje vážne podráždenie očí. Začervenanie, bolesť.

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok	: Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru. Oxid uhličitý. Rozprašovaná voda. Suchý prášok. Prikrývka pre uhasenie ohňa.
Nevhodné hasiace prostriedky	: Nepoužívajte silný prúd vody.

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečné produkty rozkladu	: Nekompletné spaľovanie uvoľňuje nebezpečný oxid uhoľnatý, oxid a oxid uhličitý a iné toxické plyny. Možné uvoľnenie toxických dymov.
------------------------------	--

5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia	: Vyhýbajte sa tomu, aby bola odpadová voda použitá na hasenie požiaru, ktorý kontaminuje životné prostredie.
Ochrana pri hasení požiaru	: Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela.

Hydroxychloroquine sulfáte

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom.

Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Premiestnite nadbytočný personál.

Pre pohotovostný personál

Ochranné príslušenstvo : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana."

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zabráňte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie a verejného vodovodu.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pre zadržiavanie : Absorbovať inertným materiálom a umiestniť do vhodnej nádoby na likvidáciu odpadu.

Čistiace procesy : Namočené plochy oplachujte veľkým množstvom vody. Čistenie pomocou čistiacich prípravkov.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Informácie týkajúce sa likvidácie si pozrite v odseku č. 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu. Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.

Hygienické opatrenia : Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Pred pracovnými prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkohoľvek nekompatibility

Podmienky skladovania : Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Vyhýbajte sa teplu a priamemu slnku.

Baliace materiály : Uchovávajte v pôvodných kontajneroch.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2. Kontroly expozície

Primerané technické kontrolné opatrenia

Primerané technické kontrolné opatrenia:

Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

Osobné ochranné prostriedky

Ochrany očí a tváre

Ochrana očí:

Noste ochranné zariadenie očí. Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmi. (EN 166)

Hydroxychloroquine sulfate

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Ochrany kože

Ochrana pokožky a očí:

Noste vhodný ochranný odev. Používanie v laboratóriu : pracovný plášť. (EN 13034)

Ochrana rúk:

Noste vhodné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

Ochrany dýchacích ciest

Ochrany dýchacích ciest:

V prípade tvorby prachu použite dýchací prístroj s filtrom: P3

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
Farba	: Nie je dostupné
Výzor	: Krištáľový prášok.
Molekulárna hmotnosť	: 434 g/mol
Čuch	: Nie je dostupné
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: 230 °C
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné
Dolná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	: Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	: Neuplatňuje sa
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: Nie je dostupné
pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa
Rozpusťnosť	: Voda: 100 – 1000 g/l
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nie je dostupné
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Neuplatňuje sa
Veľkosť častíc	: Nie je dostupné

9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Hydroxychloroquine sulfate

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna)	: Škodlivý po požití.
Akútna toxicita (dermálna)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Akútna toxicita (inhalačná)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

Hydroxychloroquine sulfate (747-36-4)

LD50 orálne potkan	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (odhadovaná hodnota)
Poleptanie kože/podráždenie kože	: Dráždi kožu.
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný (Údaje, ktoré nevedú k záveru)
Mutagenita pre zárodočné bunky	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Karcinogenita	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Reprodukčná toxicita	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Spôsobuje poškodenie orgánov (kardiovaskulárny systém, oči) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Aspiračná nebezpečnosť	: Neklasifikovaný (Technická nemožnosť získania údajov)

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická)	: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Hydroxychloroquine sulfate (747-36-4)

LC50 - Ryby [1]	> 100 mg/l Brachydanio rerio (Danio pruhované)
EC50 - Kôrovce [1]	> 1 mg/l (48 hodiny, Perloočka veľká (Daphnia magna)) (odhadovaná hodnota)
ErC50 riasy	> 1 mg/l (72 hodiny, Pseudokirchneriella subcapitata (Zelené riasy))
NOEC chronické pre riasy	0.086 mg/l (21 dní, Perloočka veľká (Daphnia magna))
NOEC chronické pre riasy	0.183 mg/l (72 hodiny, Pseudokirchneriella subcapitata (Zelené riasy))

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Hydroxychloroquine sulfate (747-36-4)

Perzistencia a degradovateľnosť	Nie je ľahko rozložiteľná
---------------------------------	---------------------------

12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Hydroxychloroquine sulfate

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

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. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

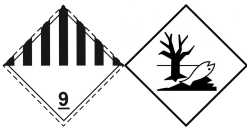
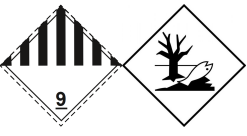
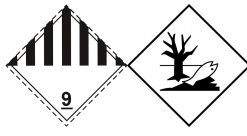
ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

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 alebo identifikačné číslo		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Správne expedičné označenie OSN		
LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Opis dokumentu o preprave		
UN 3077 LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. N., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu		
9	9	9
		
14.4. Obalová skupina		
III	III	III
14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie		
Nebezpečný pre životné prostredie: Áno	Nebezpečný pre životné prostredie: Áno Morský polutant: Áno Č. EmS (požiar): F-A Č. EmS (rozliatie): S-F	Nebezpečný pre životné prostredie: Áno
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa


Pozemná doprava

Klasifikačný kód (ADR) : M7

Hydroxychloroquine sulfate

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Osobitné ustanovenia (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Obmedzené množstvá (ADR)	: 5kg
Vyňaté množstvá (ADR)	: E1
Obalové inštrukcie (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Osobitné podmienky balenia (ADR)	: PP12, B3
Ustanovenia na zmiešané balenie (ADR)	: MP10
Inštrukcie na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Osobitné ustanovenia na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozidlo na cisternovú prepravu	: AT
Dopravná kategória (ADR)	: 3
Osobitné ustanovenia na prepravu kusov (ADR)	: V13
Osobitné ustanovenia na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: VC1, VC2
Osobitné ustanovenia na prepravu - Nakládka, vykládka a manipulácia (ADR)	: CV13
Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo)	: 90
Oranžové tabule	: 
Kód obmedzujúci tunel (ADR)	: -

Lodná doprava

Osobitné ustanovenia (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Obmedzené množstvá (IMDG)	: 5 kg
Vyňaté množstvá (IMDG)	: E1
Pokyny k baleniu (IMDG)	: LP02, P002
Osobitné ustanovenia o balení (IMDG)	: PP12
Pokyny pre balenie GRV (IMDG)	: IBC08
Osobitné ustanovenia IBC (IMDG)	: B3
Návod na nádrži (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG)	: TP33
Kategória uloženia (IMDG)	: A
Skladovanie a manipulácia (IMDG)	: SW23

Letecká preprava

Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: E1
Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: Y956
Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 30kgG
Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 956
Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 400kg
Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA)	: 956
Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA)	: 400kg
Osobitné ustanovenia (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Kód ERG (IATA)	: 9L

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

Hydroxychloroquine sulfate

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

EU-predpisy

Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

Nariadenie rady (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

Nie je uvedená v NARIADENÍ RADY (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím.

Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 16: Iné informácie

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
	Dátum spracovania	Pridané
	Nahrádza verziu	Pridané
1.1	č.v ES	Pridané
1.1	č. CAS	Pridané
1.2	Hlavná kategória použitia	Odstránené
1.2	Užívateľské obmedzenia	Upravené
1.2	Použitie látky/zmesi	Upravené
2.1	Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie	Upravené
2.1	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]	Upravené
2.2	Výstražné upozornenia (CLP)	Upravené
2.2	Výstražné piktogramy (CLP)	Upravené
2.2	Bezpečnostné upozornenia (CLP)	Upravené
2.3	Iné informácie	Pridané
4.1	Opatrenia prvej pomoci po požití	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	Upravené

Hydroxychloroquine sulfate

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	Upravené
4.1	Všeobecné opatrenia prvej pomoci	Pridané
4.2	Symptómy/účinky po očnom kontakte	Upravené
4.2	Symptómy/účinky	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po požití	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou	Upravené
4.2	Symptómy/účinky po vdýchnutí	Upravené
4.3	Iná lekárska pomoc alebo ošetrovanie	Odstránené
5.1	Nevhodné hasiace prostriedky	Pridané
5.1	Vhodný hasiaci prostriedok	Upravené
5.2	Nebezpečenstvo požiaru	Odstránené
5.2	Nebezpečné produkty rozkladu	Pridané
5.3	Ochrana pri hasení požiaru	Pridané
5.3	Protipožiarne opatrenia	Upravené
6.1	Všeobecné opatrenia	Upravené
6.1	Ochranné príslušenstvo	Pridané
6.1	Núdzové plány	Upravené
6.2	Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie	Pridané
6.3	Pre zadržiavanie	Pridané
6.3	Čistiace procesy	Upravené
6.4	Odkaz na iné oddiely (8, 13)	Pridané
7.1	Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní	Odstránené
7.1	Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie	Upravené
7.1	Hygienické opatrenia	Upravené
7.2	Technické opatrenia	Odstránené
7.2	Podmienky skladovania	Upravené
7.2	Baliace materiály	Pridané
7.3	Špecifické koncové aplikácie	Odstránené
8.2	Ochrana pokožky a očí	Upravené
8.2	Ochrana očí	Upravené
8.2	Primerané technické kontrolné opatrenia	Upravené
8.2	Ochrany dýchacích ciest	Upravené
8.2	Ochrana rúk	Upravené
9	Čuch	Odstránené
9	Molekulárna hmotnosť	Pridané

Hydroxychloroquine sulfate

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
9	Teplota topenia	Pridané
9	Výzor	Upravené
10.1	Reaktivita	Odstránené
10.5	Nekompatibilné materiály	Odstránené
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Odstránené
11.1	ATE CLP (orálne)	Upravené
11.1	LD50 orálne potkan	Upravené
11.1	dodatočné pokyny	Pridané
12.1	Ekológia - všeobecne	Odstránené
12.1	NOEC chronické pre riasy	Pridané
12.1	NOEC chronické pre riasy	Pridané
12.1	ErC50 riasy	Pridané
12.1	LC50 - Ryby [1]	Pridané
12.1	EC50 - Kôrovce [1]	Pridané
13.1	Regionálne nariadenie o odpadoch	Odstránené
14	Informácie o doprave	Upravené

Úplné znenie viet H a EUH:	
Acute Tox. 4 (Orálna)	Akútna toxicita (orálna), kategória 4
Aquatic Chronic 1	Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1
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.
H372	Spôsobuje poškodenie orgánov (kardiovaskulárny systém, oči) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
H410	Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Skin Irrit. 2	Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 2
STOT RE 1	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1
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. Podmienky a postupy týkajúce sa manipulácie, skladovania, používania alebo likvidácie produktu sú mimo našej kontroly a nespádajú do našej kompetencie. Práve z týchto dôvodov nezodpovedáme v prípade straty, poškodenia alebo použitia akokoľvek spojeného s manipuláciou, uskladnením, použitím alebo zneškodnením produktu. Tento bezpečnostný záznam bol vypracovaný a má byť použitý len pre tento produkt. Ak sa produkt používa ako súčasť iného produktu, informácie, ktoré sa naňho vzťahujú nemusia byť platné. Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobu na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobu.