

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Pentosan polysulfate sodium
- **Číslo výrobku:** 105603
- **Číslo CAS:**
140207-93-8
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku**
Přísada do kosmetických nebo farmaceutických preparátů
Farmaceutický meziprodukt
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Obor poskytující informace:**
Tel.: +420 585 222 590
info@fagron.cz
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko,
Na Bojišti 1,
128 08 Praha 2
tel.: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba),
e-mail: tis.cuni@cesnet.cz

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Zdraví škodlivý při požití.
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
STOT SE 3 H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Látka je klasifikována a označena podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

(pokračování na straně 2)

CZ

Obchodní označení: Pentosan polysulfate sodium

(pokračování strany 1)

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

- P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P405 Skladujte uzamčené.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· **2.3 Další nebezpečnost**

· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

- **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.1 Látky**

· **Číslo CAS:**

CAS: 140207-93-8 Pentosan polysulfate sodium

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**

· **Všeobecné pokyny:**

Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.

· **Při nadýchání:** Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.

· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

· **Při zasažení očí:**

Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

· **Při požití:** Ihned vyhledat lékaře.

· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· **5.1 Hasiva**

· **Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.

· **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Při požáru se může uvolnit:

Kysličník uhelnatý (CO).

Kysličníky dusíku (NOx).

· **5.3 Pokyny pro hasiče**

· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.

(pokračování na straně 3)

CZ

Obchodní označení: Pentosan polysulfate sodium

(pokračování strany 2)

- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Zajistit dostatečné větrání.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Při odborném zacházení nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:** Odpadá
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

- Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce.
 - **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

(pokračování na straně 4)

CZ

Obchodní označení: Pentosan polysulfate sodium

- Ochrana očí a obličeje

(pokračování strany 3)



Uzavřené ochranné brýle

- Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

- Všeobecné údaje
- Skupenství: Pevné
- Barva: Bělavá
- Zápach: Bez zápachu
- Prahová hodnota zápachu: Není určeno.
- Bod tání / bod tuhnutí: Není určeno.
- Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu: Není určena.
- Hořlavost: Látka se nedá zapálit.
- Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti
- Dolní mez: Není určeno.
- Horní mez: Není určeno.
- Bod vzplanutí: Nedá se použít.
- Teplota rozkladu: Není určeno.
- pH: 4–6
- Viskozita:
- Kinematická viskozita: Nedá se použít.
- Dynamicky: Nedá se použít.
- Rozpusťnost
- vodě: Rozpusťná.
- Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota): Není určeno.
- Tlak páry: Nedá se použít.
- Hustota a/nebo relativní hustota
- Hustota: Není určena.
- Relativní hustota: Není určeno.
- Hustota páry: Nedá se použít.
- Charakteristiky částic: Viz bod 3.

· 9.2 Další informace

- Vzhled:
- Skupenství: Krystalický prášek
- Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí
- Teplota samovznícení: Není určeno.
- Výbušné vlastnosti: U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
- Změna stavu
- Rychlost odpařování: Nedá se použít.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

- Výbušniny: odpadá
- Hořlavé plyny: odpadá

(pokračování na straně 5)

CZ

Obchodní označení: Pentosan polysulfate sodium

(pokračování strany 4)

· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečlivěle výbušniny	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Zdraví škodlivý při požití.
- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému** Látka neobsažena.

CZ

(pokračování na straně 6)

Obchodní označení: Pentosan polysulfate sodium

(pokračování strany 5)

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledek posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastností vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

Evropský katalog odpadů	
HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP5	Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí
HP6	Akutní toxicita

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.
- **Doporučený čistící prostředek:** Voda, případně s přísadami čistících prostředků.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

• 14.1 UN číslo nebo ID číslo	
• ADR, IMDG, IATA	odpadá
• 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	
• ADR, IMDG, IATA	odpadá
• 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	
• ADR, ADN, IMDG, IATA	
• třída	odpadá
• 14.4 Obalová skupina	
• ADR, IMDG, IATA	odpadá
• 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: Nedá se použít.	
• 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Nedá se použít.

(pokračování na straně 7)

CZ

Obchodní označení: Pentosan polysulfate sodium

(pokračování strany 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Látka neobsažena.
- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II
Látka neobsažena.
- NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148
- Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)
Látka neobsažena.
- Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ Látka neobsažena.
- Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog Látka neobsažena.
- Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi
Látka neobsažena.
- 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Fagron Česká republika
- **Poradce:** msds@fagron.cz
- **Zkratky a akronymy:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

CZ