

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** atenolol
- **Numer artykułu:** 109402, 100156
- **Numer według CAS:**
29122-68-7
- **Numer WE:**
249-451-7
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Półprodukt farmaceutyczny
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Fagron Sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Krakow
Polska
- **Komórka udzielająca informacji:**
Tel: +48 (0) 12 334 35 12
FAX: +48 (0) 12 334 35 13
biuro@fagron.pl
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
Ośrodek Informacji Toksykologicznej w Krakowie,
tel: +48 (0) 12 411 99 99
(czynny codziennie, przez całą dobę)
tel: +48 (0) 42 631 47 25

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
Carc. 2 H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.
Lact. H362 Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią.
STOT SE 3 H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Substancja jest klasyfikowana i oznakowana zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07 GHS08

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga

Nazwa handlowa: atenolol

(ciąg dalszy od strony 1)

· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.

H362 Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią.

H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

· **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

P260 Nie wdychać pyłu lub mgły.

P263 Unikać kontaktu w czasie ciąży i podczas karmienia piersią.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.

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.

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· **2.3 Inne zagrożenia**

· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:** Nie ma zastosowania.

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.1 Charakterystyka chemiczna: Substancje**

· **Nazwa wg nr CAS**

CAS: 29122-68-7 atenolol

· **Numer(y) identyfikacyjny(e)**

· **Numer WE:** 249-451-7

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

· **Wskazówki ogólne:**

Symptomy zatrucia mogą wystąpić dopiero po kilku godzinach, dlatego kontrola lekarska niezbędna conajmniej przez 48 godzin po wypadku.

· **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.

· **Po styczności ze skórą:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.

· **Po styczności z okiem:**

Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

· **Po przełknięciu:** Natychmiast udać się do lekarza.

· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

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

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· **5.1 Środki gaśnicze**

· **Przydatne środki gaśnicze:** Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.

· **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Podczas pożaru mogą uwolnić się:

Nazwa handlowa: atenolol

(ciąg dalszy od strony 2)

- Tlenek węgla (CO)
- Tlenki azotu (NOx)
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Nosić pełne ubranie ochronne.
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nie konieczne.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Przy fachowym użyciu nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:**
Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Nie dotyczy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Osobiste wyposażenie ochronne:**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Nazwa handlowa: atenolol

(ciąg dalszy od strony 3)

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Unikać styczności z oczami.

Unikać styczności z oczami i skórą.

· **Ochrona dróg oddechowych:** Filtr P2

· **Ochrona rąk:**

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochrona oczu:**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· **Wygląd:**

· **Forma:**

Proszek krystaliczny

· **Kolor:**

Biały

· **Zapach:**

Prawie bezwonny

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Wartość pH:**

4

· **Zmiana stanu**

· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

146–155°C

· **Początkowa temperatura wrzenia i zakres**

· **temperatur wrzenia:**

Nie jest określony.

· **Temperatura zapłonu:**

Nie ma zastosowania.

· **Palność (ciała stałego, gazu):**

Materiał nie jest zapalny.

· **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

· **Temperatura samozapłonu:**

Nieokreślone.

· **Właściwości wybuchowe:**

Produkt nie jest grozi wybuchem.

· **Granice niebezpieczeństwa wybuchu:**

· **Dolna:**

Nieokreślone.

· **Górna:**

Nieokreślone.

· **Prężność par:**

Nie ma zastosowania.

· **Gęstość:**

Nie jest określony.

Fagron

(ciąg dalszy na stronie 5)

personalizing
medicinePL

Nazwa handlowa: atenolol

(ciąg dalszy od strony 4)

· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nie ma zastosowania.
· Szybkość parowania	Nie ma zastosowania.
· Rozpuszczalność w/ mieszalność z Woda:	Nierozpuszczalny.
· Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
· Lepkość:	
Dynamiczna:	Nie ma zastosowania.
Kinetyczna:	Nie ma zastosowania.
· 9.2 Inne informacje	Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:**
Tlenek węgla i dwutlenek węgla
Tlenki azotu (NOx)

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Toksyczność ostra**
Działa szkodliwie po połknięciu.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

Ustne	LD50	2000 mg/kg (rat)
-------	------	------------------

- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
Działa drażniąco na oczy.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:**
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Rakotwórczość**
Podejrzewa się, że powoduje raka.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Nazwa handlowa: atenolol

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· Europejski Katalog Odpadów

HP4	Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu
HP5	Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) lub zagrożenie spowodowane aspiracją
HP6	Ostra toksyczność
HP7	Rakotwórcze

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|--|----------------------|
| · 14.1 Numer UN | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | brak |
| · 14.4 Grupa pakowania | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | Nie ma zastosowania. |

(ciąg dalszy na stronie 7)

Nazwa handlowa: atenolol

(ciąg dalszy od strony 6)

- | | |
|--|----------------------|
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania. |
| · 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | brak |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny**
 - Rady 2012/18/UE
 - Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I Substancja nie zawarta
 - Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II Substancja nie zawarta
 - ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
 - Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3) Substancja nie zawarta
 - Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA Substancja nie zawarta
 - Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych Substancja nie zawarta
 - Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi Substancja nie zawarta
- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- **Wydział sporządzający wykaz danych:**
Fagron Sp. z o.o.
Zapewnienie Jakości - QA
- **Partner dla kontaktów:** biuro@fagron.pl
- **Skróty i akronimy:**
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
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4
Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
Carc. 2: Rakotwórczość – Kategoria 2
Lact.: Działanie szkodliwe na rozrodczość – wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione piersią

Nazwa handlowa: atenolol

STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3
· * **Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

(ciąg dalszy od strony 7)

PL