

## ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** atenolol
- **Číslo artikla:** 109402, 100156
- **Číslo CAS:**  
29122-68-7
- **Číslo EC:**  
249-451-7
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Farmaceutický medziprodukt
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**  
FAGRON a.s.  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Česká republika
- **Informačné oddelenie:**  
Tel.: +420 585 222 590  
ntic@ntic.sk
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**  
Národné toxikologické informačné centrum UNB  
Nemocnica akad.L. Dérera  
Limbová 5  
833 05 Bratislava  
tel.: +421 2 54 774 166

## ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Škodlivý po požití.  
Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.  
Carc. 2 H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.  
Lact. H362 Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí.  
STOT SE 3 H336 Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
Tento materiál je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS07 GHS08

- **Výstražné slovo** Pozor
- **Výstražné upozornenia**  
H302 Škodlivý po požití.  
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.  
H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 2/7

Dátum tlače: 22.07.2022

Revízia: 22.07.2022

Číslo verzie 2.1

Obchodný názov: atenolol

(pokračovanie zo strany 1)

H362 Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí.

H336 Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

#### Bezpečnostné upozornenia

P260 Nevdychujte prach alebo hmlu.

P263 Zabráňte kontaktu počas tehotenstva a dojčenia.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.

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.

P405 Uchovávajte uzamknuté.

P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

#### 2.3 Iná nebezpečnosť

#### Výsledky posúdenia PBT a vPvB

• **PBT:** Nepoužiteľný

• **vPvB:** Nepoužiteľný

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

#### 3.1 Chemická charakteristika: Látky

#### Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)

CAS: 29122-68-7 atenolol

#### Identifikačné číslo (čísla)

• Číslo EC: 249-451-7

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

#### 4.1 Opis opatrení prvej pomoci

#### Všeobecné inštrukcie:

Príznaky otravy sa môžu prejaviť až po mnohých hodinách, z toho dôvodu je nevyhnutný lekársky dohľad minimálne počas 48 hodín po nehode.

• **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.

• **Po kontakte s pokožkou:** Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.

#### Po kontakte s očami:

Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.

• **Po prehltnutí:** Okamžite vyhľadať lekára.

#### 4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

#### 4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

#### 5.1 Hasiace prostriedky

• **Vhodné hasiace prostriedky:** Hasiace opatrenia prispôbiať podmienkam prostredia.

#### 5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Pri požiari sa môže uvoľňovať:

Kysličník uhoľnatý (CO)

Oxidy dusíka (NOx)

#### 5.3 Rady pre požiarnikov

#### Zvláštne ochranné prostriedky:

Nosiť úplný ochranný odev.

 **Fagron**

(pokračovanie na strane 3)

SK

Obchodný názov: atenolol

Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

(pokračovanie zo strany 2)

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**  
Nevyžaduje sa.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**  
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**  
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.  
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.  
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**  
Pri dodržaní predpísanej manipulácie sa nevyžadujú žiadne mimoriadne opatrenia.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**  
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:**  
Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:** odpadá
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Osobné ochranné prostriedky:**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**  
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.  
Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.  
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.  
Zabrániť styku s očami.  
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
- **Ochrana dýchania:** Filter P2.
- **Ochrana rúk:**  
Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.  
Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.  
Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

Obchodný názov: atenolol

(pokračovanie zo strany 3)

- **Materiál rukavíc**  
Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi.
- **Penetračný čas materiálu rukavíc**  
U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.
- **Ochrana očí:**



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

- **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### · 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

#### · Všeobecné údaje

#### · Vzhľad:

· <b>Forma:</b>	kryštalický prášok
· <b>Farba:</b>	biely
· <b>Zápach:</b>	takmer bez zápachu
· <b>Prahová hodnota zápachu:</b>	Neurčené.

· **hodnota pH:** 4

#### · Zmena skupenstva

· <b>Teplota topenia/tuhnutia:</b>	146–155°C
· <b>Počiatková teplota varu a destilačný rozsah:</b>	neurčený

· **Teplota vzplanutia:** Nepoužiteľný

· **Horľavosť (tuhá látka, plyn):** Látka nie je zápalná.

· **Teplota rozkladu:** Neurčené.

· **Teplota samovznietenia:** Neurčené.

· **Výbušné vlastnosti:** Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.

#### · Rozsah výbušnosti:

· <b>Spodná:</b>	Neurčené.
· <b>Horná:</b>	Neurčené.

· **Tlak pary:** Nepoužiteľný

· <b>Hustota:</b>	Neurčený
· <b>Relatívna hustota</b>	Neurčené.
· <b>Hustota pár:</b>	Nepoužiteľný
· <b>Rýchlosť odparovania</b>	Nepoužiteľný

#### · Rozpusťnosť v / miešateľnosť s

· **Voda:** nerozpustný

· **Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:** Neurčené.

#### · Viskozita:

· <b>Dynamická:</b>	Nepoužiteľný
· <b>Kinematická:</b>	Nepoužiteľný

Obchodný názov: atenolol

(pokračovanie zo strany 4)

## · 9.2 Iné informácie

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**  
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**  
kyslíčnik uhoľnatý a kyslíčnik uhličitý  
kyslíčniky dusíka (NOx)

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**
- **Akútna toxicita**  
Škodlivý po požití.
- **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

orálne	LD50	2000 mg/kg (rat)
--------	------	------------------
- **Primárny dráždiaci účinok:**
- **Poleptanie kože/podráždenie kože**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**  
Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Ďalšie toxikologické inštrukcie:**
- **Účinky CMR (karcinogenosť, mutagenosť a reprodukčná toxicita)**
- **Mutagenita zárodočných buniek**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita**  
Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
- **Reprodukčná toxicita**  
Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**  
Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 6)

Obchodný názov: atenolol

(pokračovanie zo strany 5)

- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**  
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje  
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:**  
Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

### · **Europejský katalog odpadov**

HP4	Dráždivý - spôsobujúci podráždenie kože a poškodenie oka
HP5	Toxický pre špecifický cieľový orgán (STOT)/aspiračne toxický
HP6	Akútna toxicita
HP7	Karcinogénny

- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

· <b>14.1 Číslo OSN</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	odpadá
· <b>14.2 Správne expedičné označenie OSN</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	odpadá
· <b>14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Trieda</b>	odpadá
· <b>14.4 Obalová skupina</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	odpadá
· <b>14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:</b>	Nepoužiteľný
· <b>14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa</b>	Nepoužiteľný
· <b>14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC</b>	Nepoužiteľný
· <b>UN "Model Regulation":</b>	odpadá

SK

(pokračovanie na strane 7)

Obchodný názov: atenolol

(pokračovanie zo strany 6)

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

- **15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
  - Rady 2012/18/EÚ
  - **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** Látka nie je obsiahnutá
  - **Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II**  
Látka nie je obsiahnutá
  - **NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**
  - **Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)**  
Látka nie je obsiahnutá
  - **Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**  
Látka nie je obsiahnutá
  - **Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog** Látka nie je obsiahnutá
  - **Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**  
Látka nie je obsiahnutá
- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

## ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

- **Skratky 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
  - 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: Akútna toxicita – Kategória 4
  - Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2
  - Carc. 2: Karcinogenita – Kategória 2
  - Lact.: Reprodukčná toxicita – účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej
  - STOT SE 3: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia) – Kategória 3

SK