

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum
- **Číslo výrobku:** 104062
- **Číslo CAS:**
304-20-1
- **Číslo ES:**
206-151-0
- **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
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
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. 3 H301 Toxický 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**



GHS06

- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H301 Toxický při požití.

(pokračování na straně 2)

**Obchodní označení: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum**

(pokračování strany 1)

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

• **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P301+P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/
lékaře.

P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).

P330 Vypláchněte ústa.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní
čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve
vyplachování.

P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

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: 304-20-1 Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

• **Identifikační číslo(čísla)**

• **Číslo ES:** 206-151-0

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

• **4.1 Popis první pomoci**

• **Všeobecné pokyny:**

Neprodeně odstranit části oděvu znečištěné produktem.

Při nepravidelném dechu nebo zástavě dechu provést umělé dýchání.

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

• **Při styku s kůží:**

Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.

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:** Nepřivodit zvracení, ihned zavolat lékařskou pomoc.

• **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.

CZ

(pokračování na straně 3)

Obchodní označení: **Hydralazine hydrochloride**
Hydralazini hydrochloridum

(pokračování strany 2)

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
Rozestříkovaný vodní paprsek
Pěna
Hasící prášek
Kysličník uhličitý
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).
Chlorovodík (HCl)
Fosgen
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**
Nosit celkový ochranný oděv.
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.
- **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:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému 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**
Nádrž udržovat nepropustně uzavřenou.
Dobré odprašování.
- **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:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **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.

(pokračování na straně 4)

Obchodní označení: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(pokračování strany 3)

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**
Gumové rukavice
Nitrilkaučuk
Rukavice z PVC
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce.
- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje**



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

(pokračování na straně 5)

CZ

Obchodní označení: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(pokračování strany 4)

· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	273°C
· 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	Nedá se použít.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Nedá se použít.
· Dynamicky:	Nedá se použít.
· Rozpustnost	
· vodě:	Rozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická 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	
· Zápalná teplota:	Není určeno.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Molekulová hmotnost	196,64 g/mol
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· 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

(pokračování na straně 6)

CZ

Obchodní označení: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(pokračování strany 5)

- | | |
|-----------------------------------------------------------------|--------|
| · 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 |
| · Znečtitlivělé 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:**
Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý
Chlorovodík (HCl)
Fosgen
Kysličníky dusíku (NO_x)

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
 - **Akutní toxicita** Toxický při požití.
- | | | |
|------------------------------------------------|------|-----------------|
| · Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50: | | |
| Orálně | LD50 | 280 mg/kg (rat) |
- **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 7)

**Obchodní označení: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum**

(pokračování strany 6)

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 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti 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 nezředitelný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**
Musí se, za dodržení příslušných předpisů, podrobit zvláštnímu ošetření.
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** UN3249
- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
- **ADR** LÉČIVA, TUHÁ, TOXICKÁ, J.N.
- **IMDG** MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S.
- **IATA** Medicine, solid, toxic, n.o.s.

(pokračování na straně 8)

CZ

Obchodní označení: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(pokračování strany 7)

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR, IMDG, IATA



· třída 6.1 Toxické látky
· Etiketa 6.1

· 14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: Nedá se použít.

· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Varování: Toxické látky

· Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):

60

· EMS-skupina:

F-A,S-A

· Stowage Category

E

· Stowage Code

SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nedá se použít.

· Přeprava/další údaje:

· ADR

· Omezené množství (LQ)

5 kg

· Vyňatá množství (EQ)

Kód: E1

Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 g

Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 g

· Přepravní kategorie

2

· Kód omezení pro tunely:

E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5 kg

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 g

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

· UN "Model Regulation":

UN 3249 LÉČIVA, TUHÁ, TOXICKÁ, J.N. 6.1, III

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.

· Kategorie Seveso H2 AKUTNÍ TOXICITA

(pokračování na straně 9)

CZ

Obchodní označení: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(pokračování strany 8)

- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 50 t**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 200 t**
- **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
- **Datum předchozí verze:** 19.12.2023
- **Číslo předchozí verze:** 3.3
- **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
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. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3
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
- *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ