

## ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/ poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum
- **Šifra proizvoda:** 104062
- **CAS-broj:**  
304-20-1
- **EK broj:**  
206-151-0
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** dodatak za kozmetičke ili farmaceutske preparate
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**  
Fagron Hrvatska d.o.o.  
Donjozelinska 114  
10382 Donja Zelina - Croatia
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**  
Telefon: +385 1 204 33 22  
Fax: + 385 1 204 32 20  
email odgovorne osobe: info@fagron.hr  
Nacionalni kontakt: Nema podataka
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**  
Telefon: +385 1 204 33 22  
Fax: + 385 1 204 32 20  
email odgovorne osobe: info@fagron.hr  
Nacionalni kontakt: Nema podataka

## ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**  
Ak. toks. 3      H301 Otrovno ako se proguta.  
Nadraž. koža 2.      H315 Nadražuje kožu.  
Nadraž. oka 2      H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.  
TCOJ 3.      H335 Može nadražiti dišni sustav.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**  
Tvar je razvrstana i označena sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS06

- **Oznaka opasnosti** Opasnost

(Nastavak na strani 2)

HR

**Naziv proizvoda: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum**

(Nastavak sa strane 1)

• **Oznake upozorenja**

H301 Otrovno ako se proguta.  
H315 Nadražuje kožu.  
H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.  
H335 Može nadražiti dišni sustav.

• **Oznake obavijesti**

P301+P310 AKO SE PROGUTA: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/  
liječnika.  
P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).  
P330 Isprati usta.  
P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti  
kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.  
P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.  
P405 Skladištiti pod ključem.  
P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/  
međunarodnim odredbama.

• **2.3 Ostale opasnosti**

• **Rezultati PBT- i vPvB procjena**

- **PBT:** Ne primjenjuje se.
- **vPvB:** Ne primjenjuje se.

## **ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima**

• **3.1 Tvari**

• **CAS-brojučana oznaka**

CAS: 304-20-1 Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

• **Identifikacijski broj(evi)**

• **EK broj:** 206-151-0

## **ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći**

• **4.1 Opis mjera prve pomoći**

• **Opće upute:**

Odjeću koja je onečišćena proizvodom, odmah ukloniti.  
U slučaju nepravilnog disanja ili prestanka disanja umjetno disanje.

• **Nakon udisanja:** U besvjesnom stanju ležanje i transport u stabilnom bočnom položaju.

• **Nakon dodira s kožom:**

Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.  
Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.

• **Nakon dodira s očima:**

Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju  
trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

• **Nakon gutanja:** Ne izazvati povraćanje, već odmah pozvati liječnika.

• **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

(Nastavak na strani 3)

HR

**Naziv proizvoda: Hydralazine hydrochloride**  
**Hydralazini hydrochloridum**

(Nastavak sa strane 2)

- **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

## **ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara**

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:**
  - Raspršeni mlaz vode
  - Pjena
  - Prah za gašenje
  - Ugljični dioksid
- Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**  
U požaru može doći do oslobađanja:
  - ugljičnog monoksida (CO)
  - dušikovih monoksida (NOx)
  - klorovodika (HCl)
  - fosgena
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**
  - Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.
  - Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.

## **ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja**

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** Nepotrebno
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**  
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.  
Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**  
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.  
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.  
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

## **ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje**

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**  
Spremnici moraju biti dobro zatvoreni.  
Dobro otprašivanje.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:**  
Čuvati samo u originalnim bačvama.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.

(Nastavak na strani 4)

HR

**Naziv proizvoda: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum**

(Nastavak sa strane 3)

- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

## **ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita**

- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženosti**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**  
Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.  
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenju odjeću.  
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.  
Izbjegavati dodir s očima i kožom.
- **Zaštitu dišnog sustava**  
Prilikom kratkotrajnog ili neznatnog opterećenja koristiti uređaj za disanje s filtrom; u slučaju intenzivnog, odnosno dužeg izlaganja koristiti uređaj za zaštitu disanja koji je neovisan od okolnog zraka.
- **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak. S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija. Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

- **Materijal za rukavice**  
Gumene rukavice  
Nitrilni kaučuk  
Rukavice od PVC-a  
Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.
- **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**  
Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.
- **Zaštitu očiju/lica**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

- **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

HR

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

(Nastavak sa strane 4)

## ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

### 9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

• Opće informacije	
• Agregatno stanje	Čvrst
• Boja:	Bjelkast
• Miris:	Bez mirisa
• Prag mirisa:	Nije određeno.
• Talište/ledište:	273°C
• Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja	Neodređen.
• Zapaljivost	Materijal nije zapaljiv.
• Donja i gornja granica eksplozivnosti	
• Donja:	Nije određeno.
• Gornja:	Nije određeno.
• Plamište:	Nije primjenjiv.
• Temperatura raspadanja	Nije određeno.
• pH	Nije primjenjiv.
• Viskoznost:	
• Kinematička viskoznost	Nije primjenjiv.
• dinamička:	Nije primjenjiv.
• Topljivost	
• vodom:	Topiv.
• Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	Nije određeno.
• Tlak pare:	Nije primjenjiv.
• Gustoća i/ili relativna gustoća	
• Gustoća:	Neodređen.
• Relativna gustoća	Nije određeno.
• Gustoća pare	Nije primjenjiv.
• Svojstva čestica	
Vidi odjeljak 3.	

### 9.2 Ostale informacije

• Izgled:	
• Oblik:	Kristalni prašak
• Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
• Temperatura paljenja:	Nije određeno.
• Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
• Molekularna masa	196,64 g/mol
• Promjena stanja	
• Brzina isparavanja	Nije primjenjiv.

### Informacije o razredima fizikalne opasnosti

• Eksplozivi	poništava
• Zapaljivi plinovi	poništava
• Aerosoli	poništava
• Oksidirajući plinovi	poništava
• Plinovi pod tlakom	poništava
• Zapaljive tekućine	poništava

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: **Hydralazine hydrochloride**  
**Hydralazini hydrochloridum**

(Nastavak sa strane 5)

· Zapaljive krute tvari	poništava
· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizzajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivi	poništava

## ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja**  
Ugljični monoksid i ugljični dioksid  
Klorovodik (HCl)  
Fosgen  
Oksidi dušika (NO<sub>x</sub>)

## ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Otrovno ako se proguta.

- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

Oralno	LD50	280 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

- **Nagrizzanje/nadraživanje kože** Nadražuje kožu.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju** Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Mutageni učinak na zametne stanice**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – jednokratno izlaganje** Može nadražiti dišni sustav.
- **STOT – ponavljano izlaganje**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

(Nastavak na strani 7)

HR

Naziv proizvoda: **Hydralazine hydrochloride**  
**Hydralazini hydrochloridum**

(Nastavak sa strane 6)

- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**
- **Svojstva endokrine disrupcije** Ne sadrži materijal.

## ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.
- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**  
Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu  
Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

## ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
  - **Preporuka:**  
Pridržavajući se propisa nadležnih organa mora se predati na posebnu obradu.  
Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.
- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| • <b>Europski katalog otpada</b> |   |
| HP4                              | Nadražujuće - kožne iritacije i ozljede oka                   |
| HP5                              | Specifična toksičnost za ciljni organ/aspiracijska toksičnost |
| HP6                              | Akutna toksičnost   |
- **Onečišćena ambalaža:**
  - **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.
  - **Preporučljivo sredstvo za čišćenje:** Voda, u datom slučaju uz dodatak sredstava za čišćenje.

## ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

- |   |                                |
|---|--------------------------------|
| • <b>14.1 UN broj ili identifikacijski broj</b> |                                |
| • <b>ADR, IMDG, IATA</b>                        | UN3249                         |
| • <b>14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>  |                                |
| • <b>ADR</b>                                    | LIJEK, KRUTI, OTROVNI, N.D.N.  |
| • <b>IMDG</b>                                   | MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S. |
| • <b>IATA</b>                                   | Medicine, solid, toxic, n.o.s. |

(Nastavak na strani 8)

HR

# Sigurnosno-tehnički list

prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Strana: 8/9

Nadnevak tiska: 22.12.2023

Revizija: 22.12.2023

Broj verzije 3.4 (zamjenjuje verziju 3.3)

Naziv proizvoda: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

(Nastavak sa strane 7)

· 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu

· ADR, IMDG, IATA



· klasa 6.1 otrovne tvari  
· Popis opasnosti 6.1

· 14.4 Skupina pakiranja

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Opasnosti za okoliš Nije primjenjiv.

· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika Upozorenje: otrovne tvari

· Oznaka opasnosti (Kemler-broj): 60  
· EMS-broj: F-A,S-A  
· Stowage Category E  
· Stowage Code SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a Nije primjenjiv.

· Transport/daljnji podaci:

· ADR  
· Ograničene količine 5 kg  
· Izuzete količine (EQ) Oznaka: E1  
Najveća neto količina po unutrašnjem pakovanju: 30 g  
Najveća neto količina po vanjskom pakovanju: 1000 g  
· Prijevozna kategorija 2  
· Tunelska restriksijska oznaka 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 "Regulacija modela": UN 3249 LIJEK, KRUTI, OTROVNI, N.D.N. 6.1, III

## ODJELJAK 15: Informacije o propisima

· 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

· Direktiva 2012/18/EU

· Imena opasnih tvari – PRILOG I Ne sadrži materijal.

· Seveso kategorije H2 AKUTNA TOKSIČNOST

· Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva niže razine 50 t

· Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva više razine 200 t

(Nastavak na strani 9)

HR



**Naziv proizvoda: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum**

(Nastavak sa strane 8)

- **Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.**  
Ne sadrži materijal.
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- **Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)**  
Ne sadrži materijal.
- **Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI** Ne sadrži materijal.
- **Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge** Ne sadrži materijal.
- **Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja**  
Ne sadrži materijal.
- **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

## ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

- **Datum prethodne verzije:** 19.12.2023
- **Broj prethodne verzije:** 3.3
- **Skraćenice i kratice:**  
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  
Ak. toks. 3: Akutna toksičnost – 3. kategorija  
Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2  
Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija  
TCOJ 3.: Specifična toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) – 3. kategorija
- **\* Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

HR