

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 1/9

Datum štampanja: 22.12.2023
prerađeno: 22.12.2023
Broj verzije 3.4 (zamenjuje verziju 3.3)

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- Tržišni naziv: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum
- Broj artikla: 104062
- CAS-broj:
304-20-1
- EEC broj:
206-151-0
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Dodatak uz kozmetičke i farmaceutske preparate
- **1.3 Podaci o snabdevaču**
- **Proizvođač/dobavljač:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Dalje informacije možete dobiti od:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**
Centar za kontrolu trovanja – VMA:
+381 11 2661122, 2662755

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Klasifikacija hemikalije**
- **Kategorizacija prema odredbi (EG) br. 1272/2008**
Acute Tox. 3 H301 Toksično ako se proguta.
Skin Irrit. 2 H315 Izaziva iritaciju kože.
Eye Irrit. 2 H319 Dovodi do jake iritacije oka.
STOT SE 3 H335 Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
- **2.2 Elementi obeležavanja**
- **Karakteristike prema pravilniku (EC) broj 1272/2008**
Proizvod je klasifikovan i obeležen prema CLP regulativama.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS06

- **Reč upozorenja** Opasnost
- **Obaveštenja o opasnosti**
H301 Toksično ako se proguta.

(nastavak na strani 2)

RS

Tržišni naziv: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(nastavak na strani 1)

H315 Izaziva iritaciju kože.

H319 Dovodi do jake iritacije oka.

H335 Može da izazove iritaciju respiratornih organa.

• **Obaveštenja o merama predostrožnosti**

P301+P310 AKO SE PROGUTA: Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA /lekara

P321 Specifično lečenje (videti na ovoj etiketi).

P330 Isprati usta.

P305+P351+P338 AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.

P362+P364 Skinuti kontaminiranu odeću i oprati je pre ponovne upotrebe.

P405 Skladištiti pod ključem.

P501 Odlaganje sadržaja / posude prema lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.

• **2.3 Ostale opasnosti**

• **Rezultati ocene PBT i vPvB**

• **PBT:** Neprimenjivo.

• **vPvB:** Neprimenjivo.

* **POGLAVLJE 3: Sastav/Podaci o sastojcima**

• **3.1 Podaci o sastojcima supstance**

• **CAS-br. opis**

CAS: 304-20-1 Hydralazine hydrochloride

Hydralazini hydrochloridum

• **Identifikacioni broj/brojevi**

• **EEC broj:** 206-151-0

* **POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći**

• **4.1 Opis mera prve pomoći**

• **Opšte informacije:**

Odmah odložite delove garderobe zaprljane sa proizvodom.

Ukoliko dođe do neravnomernog disanja ili prestanka disanja, neophodno je veštačko disanje.

• **Nakon udisanja:**

U slučaju nesvestice, ležanje i transport treba da budu u stabilnom položaju na stranu.

• **Nakon kontakta sa kožom:**

Ukoliko iritacija kože ne prestane, obratiti se lekaru.

Odmah oprati vodom i sapunom i dobro isprati.

• **Nakon kontakta sa očima:**

Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom i konsultovati lekara. Ukoliko tegobe ne nestanu, obratiti se lekaru.

• **Nakon gutanja:** Ne izazivati povraćanje, već odmah zatražiti pomoć lekara.

• **4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

• **4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

RS

(nastavak na strani 3)

Tržišni naziv: **Hydralazine hydrochloride**
Hydralazini hydrochloridum

(nastavak na strani 2)

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje požara**
- **Pogodna sredstva za gašenje:**
 - Vodeni šmrk
 - Pena
 - Prah za gašenje
 - UgljendioksidMere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.
- **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**
 - Prilikom požara može doći do oslobađanja:
 - Ugljenmonoksid (CO)
 - Azotni oksidi (NOx)
 - Hlorovodonik (HCl)
 - Fosgen
- **5.3 Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:**
 - Nositi kompletno zaštitno odelo.
 - Nositi zaštitnu masku za disanje nezavisno od vazduha okoline.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

- **6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa** Nije potrebno.
- **6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**
 - Ne dozvoliti prodiranje u kanalizaciju/površinske vode/podzemnu vodu.
- **6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju**
 - Kontaminirani materijal odložiti kao otpad prema tački 13.
 - Pobrinuti se za dovoljan dotok vazduha.
- **6.4 Upućivanje na druga poglavlja**
 - Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.
 - Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.
 - Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje**
 - Držati posude dobro zaptivene.
 - Dobro očistiti od prašine.
- **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:** Nisu potrebne posebne mere.
- **7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:**
 - Čuvati isključivo u originalnoj posudi.
- **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:** Posudu držati dobro zatvorenu.
- **7.3 Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

RS

(nastavak na strani 4)

Tržišni naziv: **Hydralazine hydrochloride**
Hydralazini hydrochloridum

(nastavak na strani 3)

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti

- **8.1 Parametri kontrole izloženosti**
- **Sastojci sa limitiranim vrednostima koji zahtevaju nadzor na radnom mestu:** Otpada.
- **Dodatne informacije:** Za osnovu su poslužili spiskovi napravljeni prilikom pravljenja.
- **8.2 Kontrola izloženosti i lična zaštita**
- **Dodatne informacije o uređenju tehničkih postrojenja:** Nema daljih informacija, vidi tačku 7.
- **Lična zaštitna oprema:**
- **Opšte mere zaštite i higijene:**
Držati dalje od namirnica, pića i hrane za životinje.
Zaprjanu, natopljenju odeću odmah skinuti.
Pre pauze i po završetku radnog vremena, oprati ruke.
Izbegavati kontakt sa očima i kožom.
- **Zaštita disanja:**
Prilikom kratkoročnog ili slabog opterećenja koristiti aparat za filtriranje vazduha; ukoliko dođe do intenzivne odn. duže ekspozicije, koristiti zaštitnu masku za disanje nezavisnu od okolnog vazduha.
- **Zaštita za ruke:**



Zaštitne rukavice.

Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje.
Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljenjem / mešavinom hemikalija.
Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.

- **Materijal rukavica**
Gumene rekavice
Nitrilni kaučuk
Rukavice od PVC-a
Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.
- **Vreme propuštanja materijala za rukavice**
Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.
- **Zaštita za oči:**



Čvrsto zaptivene zaštitne naočare

- **Zaštita za telo:** Zaštitno radno odelo

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

- **9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije**
- **Opšti podaci**
- **Fizičko stanje** Čvrst
- **Boja:** Beličasto
- **Mirisu** Bez mirisa

(nastavak na strani 5)

RS

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 5/9

Datum štampanja: 22.12.2023
prerađeno: 22.12.2023
Broj verzije 3.4 (zamenjuje verziju 3.3)

Tržišni naziv: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(nastavak na strani 4)

· Pragu mirisa	Nije određeno.
· Tačka topljenja/tačka mržnjenja	273°C
· Tačka ključanja ili početna tačka ključanja i opseg ključanja	Neodređeno.
· Zapaljivost (čvrsto, gasovito)	Materija nije zapaljiva.
· Granice eksplozije:	
· Donja:	Nije određeno.
· Gornja:	Nije određeno.
· Tačka paljenja	Neprimenjivo.
· Temperatura razlaganja	Nije određeno.
· pH-vrednost:	Neprimenjivo.
· Viskozitet	
· kinematična:	Neprimenjivo.
· dinamična:	Neprimenjivo.
· Rastvorljivost	
· Vodom:	Rastvorljivo.
· koeficijent raspodele (n-oktanol/voda):	Nije određeno.
· Napon pare	Neprimenjivo.
· Napon pare	
· Gustina:	Neodređeno.
· Relativna gustina	Nije određeno.
· Gustina pare	Neprimenjivo.

· 9.2 Ostali podaci	
· Izgledu	
· Oblik:	Kristalin prah
· Važne informacije o zdravstvenoj zaštiti kao i zaštiti okoline i bezbednosti	
· Temperatura zapaljivosti:	Nije određeno.
· Eksplozivna svojstva	Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.
· Molekularna težina	196,64 g/mol
· Promena stanja	
· Brzina isparavanja	Neprimenjivo.

POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

- 10.1 Reaktivnost Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- 10.2 Hemijska stabilnost
- Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati: Nema raspadanja prilikom pravilne primene.
- 10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija Opasne reakcije nisu poznate.
- 10.4 Uslovi koje treba izbegavati Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- 10.5 Nekompatibilni materijali Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- 10.6 Opasni proizvodi razgradnje
Ugljenmonoksid i ugljendioksid
Hlorovodonik (HCl)
Fosgen

(nastavak na strani 6)

RS

Tržišni naziv: **Hydralazine hydrochloride**
Hydralazini hydrochloridum

Nitrogeni oksidi (NOx)

(nastavak na strani 5)

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

- **11.1 Podatci o klazami opasnosti kakvi su definisani u poslovanju (EZ) broj 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Toksično ako se proguta.

• LD/LC50-vrednosti relevantne za klasifikaciju:

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

- **Korozivno oštećenje kože/iritacija** Izaziva iritaciju kože.
- **Teško oštećenje oka/iritacija oka** Dovodi do jake iritacije oka.
- **Senzibilizacija respiratornih organa ili kože**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Mutagenost germinativnih ćelija**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Karcinogenost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Toksičnost po reprodukciju**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost**
Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Opasnost od aspiracije** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.2 Perzistentnost i razgradljivost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.3 Potencijal bioakumulacije** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.4 Mobilnost u zemljištu** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.5 Rezultati PBT i vPvB procene**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.
- **12.6 Svojstva koja uništavaju endokrini sistem**
Proizvod ne sadrži supstance sa svojstvima endokrinog poremećaja.
- **12.7 Ostali štetni efekti**
- **Dalje ekološke informacije:**
- **Opšte informacije:**
Klasifikacija štetnosti za vodu 1 (Samo-kategorizacija): minimalno štetno za vodu
Ne dozvoliti nerazblaženo odn. dospevanje u velikim količinama u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju.

POGLAVLJE 13: Odlaganje

- **13.1 Metode tretmana otpada**
- **Preporuka:**
Mora biti podvrgnuto specijalnom tretmanu, pod obraćanjem pažanje na propise nadležnih organa.

(nastavak na strani 7)

RS

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 7/9

Datum štampanja: 22.12.2023
prerađeno: 22.12.2023
Broj verzije 3.4 (zamenjuje verziju 3.3)

Tržišni naziv: **Hydralazine hydrochloride**
Hydralazini hydrochloridum

(nastavak na strani 6)

Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.


• **Evropski indeks otpada**

HP4	Nadražujuće - kožne iritacije i povrede oka
HP5	Specifična toksičnost za ciljni organ / aspiracijska toksičnost
HP6	Akutna toksičnost

• **Neočišćena ambalaža:**

- **Preporuka:** Odlaganje prema propisima nadležnih organa.
- **Preporučeno sredstvo za čišćenje:** Voda, po potrebi uz dodatak sredstava za čišćenje.

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

• 14.1 UN broj ili identifikacioni broj • ADR, IMDG, IATA	UN3249
• 14.2 UN naziv za teret u transportu • ADR • IMDG • IATA	LEK, ČVRST, OTROVAN, N.D.N. MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S. Medicine, solid, toxic, n.o.s.
• 14.3 Klasa opasnosti u transportu • ADR, IMDG, IATA	
	
• klasa • List opasnosti	6.1 Otrovne materije 6.1
• 14.4 Ambalažna grupa • ADR, IMDG, IATA	III
• 14.5 Opasnost po životnu sredinu	Neprimenjivo.
• 14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika • Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj): • EMS-broj: • Stowage Category • Stowage Code	Oprez: Otrovne materije 60 F-A,S-A E SW2 Clear of living quarters.
• 14.7 Pomorski transport u radnom stanju (rifuzi) prelazi IMO instrumente	Neprimenjivo.
• Transport/dalje informacije:	
• ADR • Ograničene količine	5 kg

(nastavak na strani 8)

RS

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 8/9

Datum štampanja: 22.12.2023
prerađeno: 22.12.2023
Broj verzije 3.4 (zamenjuje verziju 3.3)

Tržišni naziv: **Hydralazine hydrochloride**
Hydralazini hydrochloridum

(nastavak na strani 7)

· Izuzete količine (EQ)	Kod: E1 Najveća neto količina po unutrašnjoj ambalaži: 30 g Najveća neto količina po spoljnoj ambalaži: 1000 g
· Transportna kategorija	2
· Kodovi za ograničenja za tunele	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 LEK, ČVRST, OTROVAN, N.D.N. 6.1, III

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

- **15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom**
- Direktiva 2012/18/EU
- Imena opasnih supstanci - **PRILOG I** Materija nije sadržana.
- Seveso kategorije H2
- Predviđena količina (tona) za aplikaciju - zahteva niže nivoe 50 t
- Predviđena količina (tona) za aplikaciju - zahteva viši nivo 200 t
- Uredba 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe određenih opasnih materija u električnoj i elektroničkoj opremi – Prilog II
Materija nije sadržana.
- Uredba (EZ) br. 273/2004 Materija nije sadržana.
- Uredba (EZ) br. 111/2005 Materija nije sadržana.
- **15.2 Procena bezbednosti hemikalije** Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Navođena se baziraju na današnje stanje naših saznanja, ali ne predstavljaju garanciju za karakteristike proizvoda i ne daju osnov za ugovorno pravni odnos.

- **Odeljenje koje izdaje podatke:**
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- **Kontakt osoba:** marianne.gundlach@fagron.nl
- **Datum prethodne verzije:** 19.12.2023
- **Broj prethodne verzije:** 3.3
- **Skraćenice i akronimi:**
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

(nastavak na strani 9)

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 9/9

Datum štampanja: 22.12.2023

prerađeno: 22.12.2023

Broj verzije 3.4 (zamenjuje verziju 3.3)

**Tržišni naziv: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum**

(nastavak na strani 8)

Acute Tox. 3: Akutna toksičnost - Kategorija 3

Skin Irrit. 2: Korozija/iritacija kože - Kategorija 2

Eye Irrit. 2: Teško oštećenje oka / iritacija oka - Kategorija 2

STOT SE 3: Specifična toksičnost za ciljni organ (jednokratna izloženost) - Kategorija 3

• * **Podaci izmenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

RS