

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum
- **Številka artikla:** 104062
- **CAS-številka:**
304-20-1
- **Število ES:**
206-151-0
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Dodatek kozmetičnih ali farmacevtskih preparatov
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
University Medical Centre Ljubljana
Division of Internal Medicine
Poison Control Unit
Zaloška 7
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 5222589

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Acute Tox. 3 H301 Strupeno pri zaužitju.
Skin Irrit. 2 H315 Povzroča draženje kože.
Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.
STOT SE 3 H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS06

- **Opozorilna beseda** Nevarno

(nadaljevanje na strani 2)

Trgovsko ime: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 1)

• **Stavki o nevarnosti**

- H301 Strupeno pri zaužitju.
- H315 Povzroča draženje kože.
- H319 Povzroča hudo draženje oči.
- H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

• **Previdnostni stavki**

- P301+P310 PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
- P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).
- P330 Izprati usta.
- P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
- P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
- P405 Hraniti zaklenjeno.
- P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

• **2.3 Druge nevarnosti**

• **Rezultati ocene PBT in vPvB**

- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

* **ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah**

• **3.1 Snovi**

• **CAS-št. Oznaka**

CAS: 304-20-1 Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

• **Identifikacijska številka (-e)**

- **Številko ES:** 206-151-0

* **ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč**

• **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**

• **Splošni napotki:**

S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.
Pri neenakomernem dihanju ali zastoju v dihanju umetno dihanje.

- **v primeru vdihavanja:** V primeru nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.

• **če pride v stik s kožo:**

Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.
Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.

• **če pride v stik z očmi:**

Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

- **če snov zaužijerno:** Ne povzročiti bruhanja, takoj poklicati pomoč zdravnika.

• **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

• **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

SI

(nadaljevanje na strani 3)

Trgovsko ime: **Hydralazine hydrochloride**
Hydralazini hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 2)

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**
 - Razpršeni vodni curek
 - Pena
 - Gasilni prah
 - Ogljikov dioksid
 - Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**
 - Pri požaru se lahko sproščajo:
 - ogljikov monoksid (CO)
 - dušikovi oksidi (NO_x)
 - klorovodik (HCl)
 - fosgen
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:**
 - Nositi celotno zaščitno obleko.
 - Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ni potrebno.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
 - Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.
 - Skrbeti za zadostno zračenje.
- **6.4 Sklizevanje na druge oddelke**
 - Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
 - Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
 - Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**
 - Posode imeti tesno zaprte.
 - Dobro odpraševanje.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo**
- **Skladiščenje:**
 - Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Hraniti samo v originalni posodi.
 - Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
 - Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** Posodo imeti zaprto.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

(nadaljevanje na strani 4)

Trgovsko ime: **Hydralazine hydrochloride**
Hydralazini hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 3)

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**
Odpade
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osební varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.
Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
- **Zaščito dihal**
Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.
- **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

- **Material za rokavice**
Rokavice iz gume.
Nitrilkavčuk
Rokavice iz PVC.
Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.
- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**
Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
- **Zaščito za oči/obraz**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

- **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

- **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**
- **Splošne navedbe**
- **Agregatno stanje** trden

(nadaljevanje na strani 5)

Trgovsko ime: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 4)

· Barva:	belkast
· Vonj:	brez vonja
· Mejne vrednosti vonja:	Ni določen.
· Tališče/ledišče:	273°C
· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	ni določen
· Vnetljivost	Snov ni vnetljiva.
· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	
· spodnja:	Ni določen.
· zgornja:	Ni določen.
· Plamenišče:	Ni uporaben.
· Temperatura razgradnje	Ni določen.
· pH	Ni uporaben.
· Viskoznost:	
· Kinematična viskoznost	Ni uporaben.
· dinamična	Ni uporaben.
· Topnost	
· voda:	topen
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni uporaben.
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota:	Ni določen
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni uporaben.
· Lastnosti delcev	
Glej točko 3.	

· 9.2 Drugi podatki	
· Videz:	
· Oblika:	kristalast prah
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura vnetišča:	Ni določen.
· Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Molska masa	196,64 g/mol
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni uporaben.

· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivni	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade

(nadaljevanje na strani 6)

Trgovsko ime: **Hydralazine hydrochloride**
Hydralazini hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 5)

- | | |
|---|--------|
| · Piroforne trdne snovi | odpade |
| · Samosegrevajoče se snovi in zmesi | odpade |
| · Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline | odpade |
| · Oksidativne tekočine | odpade |
| · Oksidativne trdne snovi | odpade |
| · Organski peroksidi | odpade |
| · Jedko za kovine | odpade |
| · Desenzibilizirani eksplozivi | odpade |

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:**
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:**
Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid
Klorovodik (HCl)
Fosgen
Dušikov oksid (NOx)

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Strupeno pri zaužitju.

- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

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

- **Jedkost za kožo/draženje kože** Povzroča draženje kože.
- **Resne okvare oči/draženje** Povzroča hudo draženje oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

(nadaljevanje na strani 7)

SI

Trgovsko ime: **Hydralazine hydrochloride**
Hydralazini hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 6)

- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Ne vsebuje snovi.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:**
Ob upoštevanju uradnih predpisov je treba pripeljati na mesto, kjer se posebno obravnavajo.
Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjstskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

• **Klasifikacijski seznam odpadkov**

HP4	Dražilno - draženje kože in poškodba oči
HP5	Specifična strupenost za ciljne organe (STOT)/strupenost pri vdihavanju
HP6	Akutna strupenost

- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.
- **Priporočena čistila:** Voda, po potrebi z dodatkom čistil.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

- **14.1 Številka ZN in številka ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3249
- **14.2 Pravilno odpremno ime ZN**
- **ADR** ZDRAVILO, TRDNO, STRUPENO, N.D.N.
- **IMDG** MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S.
- **IATA** Medicine, solid, toxic, n.o.s.

(nadaljevanje na strani 8)

Trgovsko ime: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 7)

· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza

· ADR, IMDG, IATA



· Kategorija 6.1 Strupi
· Listek za nevarnost 6.1

· 14.4 Skupina embalaže

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Nevarnosti za okolje: Ni uporaben.

· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

· Številka nevarnosti (Kemler številka): Pozor: Strupi
60
· EMS-številka: F-A,S-A
· Stowage Category E
· Stowage Code SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO Ni uporaben.

· Transport/drugi podatki:

· ADR
· Omejene količine (LQ) 5 kg
· Izvzete količine (EQ) Kod: E1
Največja neto količina na notranjo embalažo: 30 g
Največja neto količina na zunanjo embalažo: 1000 g
· Prevozna skupina 2
· Kod omejitev za predore 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 ZDRAVILO, TRDNO, STRUPENO, N.D.N.
6.1, III

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

· 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

· Direktiva 2012/18/EU

· Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I Ne vsebuje snovi.

· Kategorija Seveso H2 AKUTNA STRUPENOST

· Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije nižje stopnje 50 t

(nadaljevanje na strani 9)

Trgovsko ime: **Hydralazine hydrochloride**
Hydralazini hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 8)

- **Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije višje stopnje 200 t**
- **Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II**
Ne vsebuje snovi.
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**
Ne vsebuje snovi.
- **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**
Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah** Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**
Ne vsebuje snovi.
- **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

• **Lista s podatki področja izstavitve:**

Fagron Netherlands

Quality Assurance

• **Datum predhodne različice:** 19.12.2023

• **Številka različice predhodne različice:** 3.3

• **Okrajšave in 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

Acute Tox. 3: Akutna strupenost – Kategorija 3

Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2

Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2

STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3

• *** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**

SI