

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 1/9

Dátum tlače: 22.12.2023

Revízia: 22.12.2023

Číslo verzie 3.4 (nahrádza verziu 3.3)

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

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum
- **Číslo artikla:** 104062
- **Číslo CAS:** 304-20-1
- **Číslo EC:** 206-151-0
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Prísada ku kozmetickým alebo farmaceutickým preparátom
- **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. 3 H301 Toxický po požití.  
Skin Irrit. 2 H315 Dráždi kožu.  
Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.  
STOT SE 3 H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

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



GHS06

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Výstražné upozornenia**  
H301 Toxický po požití.

(pokračovanie na strane 2)

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 2/9

Dátum tlače: 22.12.2023

Revízia: 22.12.2023

Číslo verzie 3.4 (nahrádza verziu 3.3)

**Obchodný názov: Hydralazine hydrochloride**  
**Hydralazini hydrochloridum**

(pokračovanie zo strany 1)

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

## • **Bezpečnostné upozornenia**

P301+P310 PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/  
lekára.

P321 Odborné ošetrenie (pozri na etikete).

P330 Vypláchnite ústa.

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.

P362+P364 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

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 Látky**

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

CAS: 304-20-1 Hydralazine hydrochloride

Hydralazini hydrochloridum

#### • **Identifikačné číslo (číslo)**

• **Číslo EC:** 206-151-0

## **ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci**

### • **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**

#### • **Všeobecné inštrukcie:**

Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.

V prípade nepravidelného dýchania alebo zastavení dýchania nasadte umelé dýchanie.

• **Po vdýchnutí:** V prípade bezvedomia uloženie a preprava v stabilizovanej polohe naboku.

#### • **Po kontakte s pokožkou:**

V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadajte lekára.

Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.

#### • **Po kontakte s očami:**

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

• **Po prehltnutí:** Nevyvolávať vracanie, okamžite privolať lekára.

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

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### • **4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

SK

(pokračovanie na strane 3)

**Obchodný názov: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum**

(pokračovanie zo strany 2)

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**
  - Rozstrekovaný vodný lúč
  - Pena
  - Hasiaci prášok
  - Kysličník uhličitý
  - Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
  - Pri požiari sa môže uvoľňovať:
    - Kysličník uhoľnatý (CO)
    - Oxidy dusíka (NOx)
    - Chlorovodík (HCl)
    - Fosgén
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:**
  - Nosiť úplný ochranný odev.
  - Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

## 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.
  - Zabezpečiť dostatočné vetranie.
- **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**
  - Zásobníky skladovať v utesnenom uzavretom stave.
  - Poriadne odprašiť.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
  - Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
  - Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Skladovať len v originálnej nádobe.
  - 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.

SK

(pokračovanie na strane 4)

**Obchodný názov: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum**

(pokračovanie zo strany 3)

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:** odpadá
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad 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 a pokožkou.
- **Ochrany dýchacích ciest**  
Pri krátkodobom alebo nepatrnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp. dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.
- **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

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

- **Materiál rukavíc**  
Gumené rukavice.  
Nitrilový kaučuk  
Rukavice z PVC.  
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 lámavosti materiálu a dodržiavať ho.
- **Ochrany očí/tváre**



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**
- **Skupenstvo** pevné
- **Farba:** belavý

(pokračovanie na strane 5)

SK

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 5/9

Dátum tlače: 22.12.2023

Revízia: 22.12.2023

Číslo verzie 3.4 (nahrádza verziu 3.3)

Obchodný názov: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

(pokračovanie zo strany 4)

· Zápach:	bez zápachu
· Prahová hodnota zápachu:	Neurčené.
· Teplota topenia/tuhnutia:	273°C
· Teplota varu alebo počiatková teplota varu a rozmedzie teploty varu	neurčený
· Horľavosť	Látka nie je zápalná.
· Dolná a horná medza výbušnosti	
· Spodná:	Neurčené.
· Horná:	Neurčené.
· Teplota vzplanutia:	Nepoužiteľný
· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Hodnota pH	Nepoužiteľný
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Nepoužiteľný
· Dynamická:	Nepoužiteľný
· Rozpustnosť	
· Voda:	rozpustný
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	Neurčené.
· Tlak pár	Nepoužiteľný
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota:	Neurčený
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Vlastnosti častíc	
Pozri bod 3.	

· 9.2 Iné informácie	
· Vzhľad:	
· Forma:	kryštalický prášok
· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti	
· Teplota zapálenia:	Neurčené.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· Molekulárna hmotnosť	196,64 g/mol
· Zmena skupenstva	
· Rýchlosť odparovania	Nepoužiteľný

· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Horľavé plyny	odpadá
· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá

(pokračovanie na strane 6)

SK

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 6/9

Dátum tlače: 22.12.2023

Revízia: 22.12.2023

Číslo verzie 3.4 (nahrádza verziu 3.3)

Obchodný názov: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

(pokračovanie zo strany 5)

- Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi odpadá
- Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny odpadá
- Oxidujúce kvapaliny odpadá
- Oxidujúce tuhé látky odpadá
- Organické peroxidy odpadá
- Látky s korozívnym účinkom na kovy odpadá
- Výbušniny si zníženou citlivosťou odpadá

## 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  
chlorovodík (HCl)  
fosgén  
kyslíčniky dusíka (NOx)

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Toxický po požití.

· **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

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

- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Dráždi kožu.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**  
Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
- **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.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**
- **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)** Látka nie je obsiahnutá

SK

(pokračovanie na strane 7)

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/9

Dátum tlače: 22.12.2023

Revízia: 22.12.2023

Číslo verzie 3.4 (nahrádza verziu 3.3)

Obchodný názov: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

(pokračovanie zo strany 6)

## 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.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (roztváračov)**  
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **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.

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:**  
Dopraviť v zmysle úradných predpisov na zvláštne spracovanie.  
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

- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
- **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

- **14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3249
- **14.2 Správne expedičné označenie OSN**
- **ADR** LIEČIVO, TUHÉ, JEDOVATÉ, I. N.
- **IMDG** MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S.
- **IATA** Medicine, solid, toxic, n.o.s.

(pokračovanie na strane 8)

SK



# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 8/9

Dátum tlače: 22.12.2023

Revízia: 22.12.2023

Číslo verzie 3.4 (nahrádza verziu 3.3)

Obchodný názov: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

(pokračovanie zo strany 7)

· 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

· ADR, IMDG, IATA



· Trieda 6.1 Jedovaté látky

· Pokyny pre prípad nehody 6.1

· 14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: Nepoužiteľný

· 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozor: Jedovaté látky

· Id. číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo): 60

· Číslo EMS: F-A,S-A

· Stowage Category E

· Stowage Code SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Nepoužiteľný

· Preprava/d'alsie údaje:

· ADR

· Obmedzené množstvá (LQ): 5 kg

· Vyňaté množstvá (EQ) Kód: E1

Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 g

Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 1000 g

· Prevozná skupina 2

· Tunelový obmedzovací kód 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 LIEČIVO, TUHÉ, JEDOVATÉ, I. N. 6.1, III

## 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

· Kategória podľa Seveso H2 AKÚTNA TOXICITA

· Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne 50 t

(pokračovanie na strane 9)

SK



# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 9/9

Dátum tlače: 22.12.2023

Revízia: 22.12.2023

Číslo verzie 3.4 (nahrádza verziu 3.3)

**Obchodný názov: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum**

(pokračovanie zo strany 8)

- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne 200 t**
- **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.

- **Dátum predchádzajúcej verzie:** 19.12.2023
- **Číslo predchádzajúcej verzie:** 3.3
- **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. 3: Akútna toxicita – Kategória 3

Skin Irrit. 2: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2

Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

STOT SE 3: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia) – Kategória 3

- \* **Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK