

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

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov: Magnesii orotas dihydricus**  
**Magnesiumorotate Dihydrate**
- **Číslo artikla:** 700445, 100681
- **Číslo CAS:**  
34717-03-8
- **Číslo EC:**  
252-167-6
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Farmaceutické účinné látky
- **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**  
Tento materiál nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné piktogramy** odpadá
- **Výstražné slovo** odpadá
- **Výstražné upozornenia** odpadá
- **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: 34717-03-8 Magnesii orotas dihydricus  
Magnesiumorotate Dihydrate
- **Identifikačné číslo (čísla)**
- **Číslo EC:** 252-167-6

**Obchodný názov: Magnesii orotas dihydricus  
Magnesiumorotate Dihydrate**

(pokračovanie zo strany 1)

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Všeobecné inštrukcie:** Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.
- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:** V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s očami:**  
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
- **Po prehltnutí:**  
Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.  
Dopraviť na lekárske ošetrovanie.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**  
Rozstrekovaný vodný lúč  
Kysličník uhličitý  
Hasiaci prášok  
Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**  
V zohriatom stave alebo pri požiari môže vytvárať jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nosiť úplný ochranný odev.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**  
Zabrániť prášeniu.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:** Mechanicky zozbierať.
- **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**  
Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**  
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** Chrániť pred vzdušnou vlhkosťou a vodou.

(pokračovanie na strane 3)

**Obchodný názov: Magnesii orotas dihydricus  
Magnesiumorotate Dihydrate**

- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie zo strany 2)

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasťi 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:**  
Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.
- **Ochrany dýchacích ciest** Odporúča sa ochrana dýchania.
- **Ochrana rúk:**  
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**  
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** nevyžaduje sa.
- **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:** biely
- **Zápach:** bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.
- **Teplota topenia/tuhnutia:** Neurčený
- **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:** >360°C
- **Teplota rozkladu:** Neurčené.
- **Hodnota pH** Nepoužiteľný
- **Viskozita:**
- **Kinematická viskozita** Nepoužiteľný
- **Dynamická:** Nepoužiteľný
- **Rozpustnosť**
- **Voda:** nerozpustný

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 4/7

Dátum tlače: 29.09.2023

Revízia: 29.09.2023

Číslo verzie 1.7 (nahrádza verziu 1.6)

Obchodný názov: Magnesii orotas dihydricus  
Magnesiumorotate Dihydrate

(pokračovanie zo strany 3)

- |  |              |
|--|--------------|
| · 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. |
| · 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 |
| · 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 koroziívnym 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** Reakcie so silnými oxidovadlami.
- **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:**  
kysličník uhoľnatý a kysličník uhličitý

**Obchodný názov: Magnesii orotas dihydricus  
Magnesiumorotate Dihydrate**

kysličníky dusíka (NO<sub>x</sub>)

(pokračovanie zo strany 4)

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

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

orálne	LD50	>7400 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

- **Poleptanie kože/podráždenie kože**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **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**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **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

## 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 Bioakumulatívny 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 (rozvracačov)**  
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:** Vo všeobecnosti neohrozuje vodné zdroje

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

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

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 6/7

Dátum tlače: 29.09.2023

Revízia: 29.09.2023

Číslo verzie 1.7 (nahrádza verziu 1.6)

Obchodný názov: Magnesii orotas dihydricus  
Magnesiumorotate Dihydrate

(pokračovanie zo strany 5)

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

· 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo · ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.2 Správne expedičné označenie OSN · ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu · ADR, ADN, IMDG, IATA · Trieda	odpadá
· 14.4 Obalová skupina · ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: Nepoužiteľný	
· 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Nepoužiteľný
· 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO	Nepoužiteľný
· UN "Model Regulation":	odpadá

## 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
  - 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: 27.09.2023
- Číslo predchádzajúcej verzie: 1.6
- 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

**Fagron**  
personalizing  
medicine

(pokračovanie na strane 7)

SK

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/7

Dátum tlače: 29.09.2023

Revízia: 29.09.2023

Číslo verzie 1.7 (nahrádza verziu 1.6)

**Obchodný názov: Magnesii orotas dihydricus**  
**Magnesiumorotate Dihydrate**

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

(pokračovanie zo strany 6)

· \* **Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK