

BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU és a 2015/830/EU rendelet szerint



Prometazin-hidroklorid

Kiállítás/javítás kelte: 2018.04.05.

verziószám: 1.0

1. szakasz: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

<u>1.1 Termékazonosító:</u>	Prometazin-hidroklorid
Szinoníma/az anyag latin neve:	PROMETHAZINI HYDRCHLORIDUM
CAS szám:	58-33-3
EU szám:	200-375-2
REACH reg. szám:	Nem ismert

1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása:

Azonosított felhasználások: Laboratóriumi vegyszerek, Vegyi anyagok gyártása, gyógyszeralapanyag

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai:

Forgalmazó/importáló: **MAGILAB Kft.**
1061 Budapest,
Király u. 12.
Telefon: +36-1-433-3540

A biztonsági adatlapért felelős e-mail címe: janos.garzo@magilab.hu

1.4 Sürgősségi telefonszám:

Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) 1096 Budapest, Nagyvárad tér 2. Tel: +36 1 476 6464, (munkaidőben 8-16 óráig hívható), +36 80 201 199 (Éjjel-nappal, ingyenesen hívható zöld szám)

2. szakasz: A veszély azonosítása

2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása:

Osztályozás az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerint:

Oral Acute Tox. 4, Akut toxicitás (orális) 4. osztály, H302
H302 Lenyelve ártalmas.
Inhal Acute Tox. 4, Akut toxicitás (belégzés) 4. osztály, H332
H332 Belélegezve ártalmas.
Dermal Acute Tox. 4, Akut toxicitás (bőrön át) 4. osztály, H312
H312 Bőrrel érintkezve ártalmas.
Skin Irrit. 2, Bőrirritáció 2. osztály, H315
H315 Bőrirritáló hatású.
Skin Sens. 1, Bőrszenzibilizáció 1. osztály, H317
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Eye Irrit. 2, Szemirritáció 2. osztály, H319

BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU és a 2015/830/EU rendelet szerint

Prometazin-hidroklorid

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

STOT SE 3, Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció 3. osztály, H335

H335 Légúti irritációt okozhat.

Aquatic Chronic 2, Vízi környezetre veszélyes krónikus 2. osztály, H411

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

2.2 Címkézési elemek:

Veszélyt jelző szimbólum(ok):



GHS07



GHS09

Figyelmeztetés:

FIGYELEM

Figyelmeztető / H mondatok:

H302 Lenyelve ártalmas.

H332 Belélegezve ártalmas.

H312 Bőrrel érintkezve ártalmas.

H315 Bőrirritáló hatású.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H335 Légúti irritációt okozhat.

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó / P mondatok:

P261 Kerülje a por belélegzését.

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

P305 + P351 + P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Kiegészítő információ / EUH mondatok:

-

2.3 Egyéb veszélyek:

Az alapanyag/keverék nem tartalmaz olyan összetevőket, amelyek a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag nagyon felhalmozódó és mérgező (PBT) vagy igen tartósan megmaradó biológiailag nagyon felhalmozódó (vPvB) anyagnak tekinthetők 0,1%-os vagy annál magasabb koncentrációban.

BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU és a 2015/830/EU rendelet szerint

Prometazin-hidroklorid



3. szakasz: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1 Anyagok

Összetétel	EU szám	CAS szám	CLP szerinti jelölés	REACH szerinti regisztrációs szám	Koncentráció
Prometazin-hidroklorid	200-375-2	58-33-3	Oral Acute tox. 4. H302, Inhal Acute tox 4. H332, Dermal Acute tox. 4. H312, Skin irrit. 2 H315, Eye irrit. 2. H319, STOT SE 3 H335, Skin sens. 1 H317, Aquatic acute 2. H411	Nem ismert	100%

4. szakasz: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános megjegyzések:

A sérültet távolítsa el azonnal a veszélyeztetett övezetből, fektesse kényelmes helyzetbe, lazítsa meg szoros ruhadarabjait. A sérültet takarja be, ne engedje lehűlni. Légzéskimaradás esetén adjon mesterséges lélegeztetést. Minden esetben ki kell kérni az orvos tanácsát, szükség van azonnali orvosi felügyeletre!

Belégzés esetén:

Vigye a sérültet friss levegőre, és helyezze nyugalomba. Eszméletvesztés veszélyes esetén a pihentetés és a szállítás stabil oldalfekvő helyzetben történjen.

Bőrrel érintkezés esetén:

A szennyezett ruházatot azonnal el kell távolítani, majd lemosni bő vízzel.

Szembejutás esetén:

Szembe jutás esetén azonnal bő vízzel öblítse legalább 15 percen keresztül, miközben húzza szét a szemhéjat ujjával.

Lenyelés esetén:

Lenyelés esetén - ha a sérült eszméleténél van - mossa ki a száját vízzel. Azonnal orvost kell hívni. Tilos hánytatni!

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

A legfontosabb ismert tünetek és hatások a címkén vannak feltüntetve (lásd 2.2 fejezet) és/vagy a 11 pontban

Prometazin-hidroklorid

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Nem ismert

5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

5.1 Oltóanyag:

Megfelelő oltóanyag: Vízpermet, hab, száraz oltópor, szén-dioxid (CO₂).

5.2 Az anyagból vagy a keverékekből származó különleges veszélyek:

Szén-oxidok, nitrogén-oxid

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Tűz esetén a tartályt hűteni szükséges, különleges védőfelszerelés szükséges az oltáshoz (bakancs, védőruha, a kesztyű, a szem- és arcvédelemre és légzőkészülék a 8.2-es ponttal megegyezően)

6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Személyi védőfelszerelést kell használni. A gőz/köd/gáz belégzését el kell kerülni. Megfelelő szellőzést kell biztosítani. A személyzetet biztonságos területre kell eltávolítani.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Konzultálni kell környezetvédelmi szakértővel! Zárja le a szennyezett területet, és akadályozza meg a csatornába jutást. Vegyen fel védőruházatot.

6.3. A területi elhatárolás és szennyezés-mentesítés módszerei és anyagai

6.3.1. Kifolyás esetén töltés kialakítása, a csatornák lefedése szükséges;

6.3.2. A kiömlött anyagot edényekbe kell gyűjteni. Óvatosan össze kell gyűjteni a maradékot, azután biztonságos helyre kell vinni. Szellőztessen ki és a kiszóródás helyét mossa fel, amíg teljesen el nem tűnik a szennyezés. A felitatáshoz használjon abszorbenseket.

6.3.3. A szennyeződésekhez és a kibocsátásokhoz kapcsolódó egyéb információ nem ismert.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

A szükséges védőfelszerelések használatához a 8. pontban előírt felszereléseket használja.

7. szakasz: Kezelés és tárolás

7.1 Biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Óvintézkedések: Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást.

BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU és a 2015/830/EU rendelet szerint



Prometazin-hidroklorid

Tűz- és robbanásvédelmi előírások:

Nem ismert

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Tároló helyiségekre és konténerekre vonatkozó előírások:

Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban hűvös helyen kell tárolni.
Közvetlen napsugárzástól és fagyástól védeni kell.

7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

A részleges felhasználása a 1.2 fejezetben említve, nem áll rendelkezésre információ más speciális felhasználhatóságról.

8. szakasz: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1 Ellenőrzési paraméterek:

Expozíció a 25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról szerint:

Foglalkozási levegős expozíciós határértékek:

Nem tartalmaz olyan anyagot, amelynek munkahelyi expozíciós határértéke van.

Biológiai expozíciós határérték:

Nem ismert

DNEL-ek: (Biztonságos, származtatott hatásmentes szint (emberi egészség tekintetében)):

Nem ismert

PNEC-ek: (Biztonságos, becsült hatásmentes koncentráció (környezet esetében)):

Nem ismert

8.2 Az expozíció ellenőrzése

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés: A helyes ipari egészségügyi és biztonsági gyakorlat alapján kell kezelni. Szünetek előtt és a munkanap végén kezet kell mosni.

8.2.2. Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök:

Légutak védelme:	Szennyezésnek való kitettség esetén használjon P2 (EN 143) típusú részecske légzőkészüléket
Kézvédelem:	Gumikesztyű használata szükséges (EN 347 III. kat.)
Szem-/arcvédelem:	Védőszemüveg vagy maszk használata ajánlott (EN 166 F)
Bőr-/testvédelem:	Munkavédelmi cipő használata ajánlott (EN 347)

8.2.3. A környezeti expozíció ellenőrzése: A termék nem engedhető csatornába.

9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU és a 2015/830/EU rendelet szerint

Prometazin-hidroklorid

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

Külső jellemzők:	Szilárd
Szag:	Jellegzetes
Szag küszöbérték:	Nem ismert
pH:	Nem ismert
Olvadáspont/fagyáspont:	227-230 °C
Kezdő forráspont és forrásponttartomány:	Nem ismert
Lobbanáspont:	Nem ismert
Párolgási sebesség:	Nem ismert
Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot):	Nem gyúlékony
Felső/alsó gyulladási határ vagy robbanási tartományok:	Nem ismert
Gőznyomás:	Nem ismert
Gőzsűrűség:	Nem ismert
Relatív sűrűség:	Nem ismert
Oldékonyság (oldékonyságok):	Nem ismert
Megoszlási hányados (n-oktanol/víz):	Nem ismert
Öngyulladási hőmérséklet:	Nem ismert
Bomlási hőmérséklet:	Nem ismert
Viszkozitás:	Nem ismert
Robbanásveszélyesség:	Nem robbanásveszélyes
Oxidáló tulajdonságok:	Nem oxidál

9.2. Egyéb információk

Nem ismert

10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1 Reakciókészség:

Nem ismert

10.2 Kémiai stabilitás:

Stabil készítmény

10.3 Veszélyes reakciók lehetősége:

Nem ismert

10.4 Kerülendő körülmények

Levegőre, fényre és nedvességre érzékeny

10.5 Nem összeférhető anyagok

Erős oxidálószer

10.6 Veszélyes bomlástermékek

Nem ismert

BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU és a 2015/830/EU rendelet szerint

Prometazin-hidroklorid

11. szakasz: Toxikológiai információk

11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ:

a) akut toxicitás;

LD50, Orális – Egér - 255 mg/kg

LD50, Orális – Patkány - 765 mg/kg

Lenyelve ártalmatlan.

Belélegezve ártalmatlan.

Bőrrel érintkezve ártalmatlan.

b) bőrkorrózió/bőrirritáció;

Bőrirritáló hatású.

c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció;

Súlyos szemirritációt okoz.

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció;

Allergiás bőrreakciót válthat ki.

e) csírasejt-mutagenitás;

Nem ismert

f) rákkeltő hatás;

Nem ismert

g) reprodukciós toxicitás;

Nem ismert

h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT);

Légúti irritációt okozhat.

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT);

Nem ismert

j) aspirációs veszély

Nem ismert

k) egyéb információk

BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU és a 2015/830/EU rendelet szerint

Prometazin-hidroklorid



Nem ismert

12. szakasz: Ökológiai információk

12.1 Toxicitás:

Toxicitás halakra:

EC50 – Hal - 2 mg/l - 96 óra

Toxicitás daphniára és egyéb vízi gerinctelen szervezetekre:

EC50 - Daphnia magna (óriás vízibolha) - 1,5 mg/l - 48 óra

12.2 Perzisztencia és lebonthatóság: Nem ismert

12.3 Bioakkumulációs képesség: Nem ismert, Kow < 1000

12.4 A talajban való mobilitás

A talajba és csatornába való kerülést meg kell előzni!

12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Nem ismert

12.6 Egyéb káros hatások

Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

13. szakasz: Ártalmatlanítási szempontok

A termék csomagolóanyagait, maradványait és hulladékait a 2012. évi CLXXXV. törvény a hulladékokról és a 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet szerint kell ártalmatlanítani.

13.1 Hulladékkezelési módszerek

Ártalmatlanítás:

A felesleget és a nem újra hasznosítható oldatokat fel kell ajánlani egy megbízható hulladékkezelő társaságnak. Össze kell keverni az anyagot egy éghető oldószerrel, és el kell égetni egy utóégetővel és tisztítóberendezéssel felszerelt vegyszerégető kemencében.

Hulladékazonosító kód: 07 05 13 Veszélyes anyagokat tartalmazó szilárd hulladékok.

Szennyezett csomagolás: Veszélyes hulladékként kezelendő. A szennyezett csomagolás hulladékkódja: 15 01 10* veszélyes anyagokat tartalmazó vagy azokkal szennyezett csomagolás.

14. szakasz: Szállításra vonatkozó információk

14.1 UN szám: UN 3077

14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés: UN 3077 KÖRNYEZETRE VESZÉLYES SZILÁRD ANYAG, M.N.N. (prometazin-hidroklorid), 9, PG III

BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU és a 2015/830/EU rendelet szerint



Prometazin-hidroklorid

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok): 9

14.4 Csomagolási csoport: PG III

14.5 Környezeti veszélyek: Környezetre veszélyes

14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések: -

14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás: -

15. szakasz: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

1272/2008/EK (CLP) rendelet anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról.
1907/2006/EK (REACH) rendelet a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról.

2015/830/EU rendelet (REACH II. melléklet módosítása a biztonsági adatlapok tartalmi követelményeiről).

2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról és vonatkozó rendeletei.

44/2000. (XII. 27.) EüM. rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól, és módosítása: **33/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet.**

25/2000. (IX. 30.) EüM-SZCSM együttes rendelet munkahelyek kémiai biztonságáról.

225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet a veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól.

2012. évi CLXXXV. törvény a hulladékról és vonatkozó rendeletei.

72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet a hulladékjegyzékről.

220/2004 (VII. 21.) Korm. rendelet a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól.

1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről, módosításai és vonatkozó NM, MüM rendeletei.

54/2014. (XII. 5.) BM rendelet az Országos Tűzvédelmi Szabályzatról.

Felhasználások engedélyezése és/vagy korlátozása: Nem ismert

15.2 Kémiai biztonsági értékelés (CSA):

Kémiai biztonsági értékelés nem történt.

16. szakasz: Egyéb információk

Ez a biztonsági adatlap a gyártó által rendelkezésre bocsátott dokumentációk alapján készült, és megfelel a 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról és módosítása, valamint vonatkozó rendeletei, a többszörösen módosított 44/2000. (XII.27.) EüM. rendelet és módosítása a 33/2004. (IV.26.) ESZCSM rendelet (a veszélyes anyagokkal és a veszélyes keverékekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól) előírásainak.

Rövidítések:

DNEL Biztonságos, származtatott hatásmentes szint (emberi egészség tekintetében)

BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU és a 2015/830/EU rendelet szerint



Prometazin-hidroklorid

PNEC Biztonságos, becsült hatásmentes koncentráció (környezet esetében)
PBT Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyag
vPvB Nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív

Keverékek osztályozásának módszere:

CLP törvény szerint, számításos módszerrel, GHS-szoftverrel.

Vonatkozó H mondatok:

H302 Lenyelve ártalmas.
H332 Belélegezve ártalmas.
H312 Bőrrel érintkezve ártalmas.
H315 Bőrirritáló hatású.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H335 Légúti irritációt okozhat.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Oral Acute Tox. 4, Akut toxicitás (orális) 4. osztály, H302
Inhal Acute Tox. 4, Akut toxicitás (belégzés) 4. osztály, H332
Dermal Acute Tox. 4, Akut toxicitás (bőrön át) 4. osztály, H312
Skin Irrit. 2, Bőrirritáció 2. osztály, H315
Skin Sens. 1, Bőrszenzibilizáció 1. osztály, H317
Eye Irrit. 2, Szemirritáció 2. osztály, H319
STOT SE 3, Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció 3. osztály, H335
Aquatic Chronic 2, Vízi környezetre veszélyes krónikus 2. osztály, H411

Képzésre vonatkozó tanácsok: Munkavédelmi oktatás keretében általános vegyianyag-kezelési oktatás. Elsősegély-nyújtó tanfolyam. Kémiai biztonsági kockázat értékelése teljesen önálló, külön oktatás szükséges az expozíciós forgatókönyvekben illetve a biztonsági adatlapokban foglalt információknak megfelelően. Az oktatást külön kell dokumentálni és a kémiai biztonsági kockázatbecslési dokumentáció mellékletét képezi (általánosságban).

Változtatások:

Verzió 1.0