

BIZTONSÁGI ADATLAP

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



Dithranol

Kiállítás/javítás kelte: 2018.04.12.

verziószám: 1.0

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

<u>1.1 Termékazonosító:</u>	Dithranol
Szinoníma/az anyag latin neve:	DITHRANOLUM
CAS szám:	1143-38-0
EU szám:	214-538-0
REACH reg. szám:	n. a.

1.2 Azonosított felhasználás: Gyógyszeralapanyag

1.3 A biztonsági lap 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: Veszélyesség szerinti besorolás:

2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása:

A 1272/2008/EK (CLP) szerint:
Bőrirritáció (2. Osztály)
Szemirritáció (2. Osztály)
Célszervi toxicitás - egyszeri expozíció (3. Osztály)
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H335 Légúti irritációt okozhat.

2.2 Címkézési elemek:

Veszélyszimbólum(ok):

BIZTONSÁGI ADATLAP

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

Dithranol



GHS07

FIGYELEM

Figyelmeztető / H mondatok:

H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H335 Légúti irritációt okozhat.

Óvintézkedésre vonatkozó / P mondatok:

P261 Kerülje a por/ füst/ gáz/ köd/ gőzök/ permet belélegzését.
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.

3. szakasz: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.1 Anyagok

Összetétel	EU szám	CAS szám	CLP szerinti jelölés	DPD szerinti jelölés, R mondatok	Koncentráció
Dithranol REACH reg. szám: n. a.	214-538-0	1143-38-0	Eye Irrit. 2, H319 Skin Irrit. 2, H315 STOT SE 3, H335	Xi, R36/37/38	100%

4. szakasz: Elsősegélynyújtási intézkedések

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

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

Dithranol

mesterséges lélegeztetést. Minden esetben ki kell kérni az orvos tanácsát, szükség van azonnali orvosi felügyeletre!

Belélegzés esetén:

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

Bőrre kerülés esetén:

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

Szembe jutás esetén:

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

Lenyelés esetén:

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

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

Köhögés, Légzési elégtelenség, Fejfájás, Émelygés, Hányás, Legjobb tudomásunk szerint az anyag kémiai, fizikai és toxikológiai tulajdonságait nem vizsgálták meg alaposan.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Nem ismert

5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

5.1 Oltóanyag:

Megfelelő tűzoltószerek:	Vízpermetet, alkohol-álló habot, száraz vegyszert vagy szén-dioxidot kell használni
Biztonsági okokból alkalmatlan oltóanyagok:	Nem ismert
Tűz esetén felszabaduló anyagok:	Nem ismert
Különleges védőfelszerelés:	Tűzoltásba beavatkozók részére nincs szükség különleges védőfelszerelésre

5.2 Az anyagból vagy a keverékekből származó különleges veszélyek:

Nem ismert

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

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Dithranol

- a) a bőr, a szem és a személyes ruházat esetleges szennyeződésének megelőzésére szolgáló, megfelelő védőeszközök (például a biztonsági adatlap 8. szakaszában említett egyéni védőeszközök) használata szükséges;
- b) a gyújtóforrások eltávolítása, megfelelő szellőzés biztosítása, a por elleni védelem; és
- c) vészhelyzeti eljárások, például a veszélyes terület kiürítésének vagy a szakértői konzultációnak a szükséges.

6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében:

Bármely egyéni védőruha megfelelő

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 a szennyezésmentesítés 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 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kezelés: Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást. A por és aeroszol képződést el kell kerülni. Azokon a helyeken, ahol por képződik, megfelelő elszívást kell biztosítani. A megelőző tűzvédelem normál intézkedései.

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

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

7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Gyógyszeralapanyag.

8. szakasz: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1 Ellenőrzési paraméterek:

BIZTONSÁGI ADATLAP

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



Dithranol

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

Nem tartalmaz olyan anyagot, amelynek munkahelyi expozíciós határértéke van.

8.2 Az expozíció ellenőrzése

Légzésvédelem:	Szennyezésnek való kitettség esetén használjon P95 (US) vagy P1 (EU EN 143) típusú részecske légzőkészüléket. Légzésvédőt, valamint a vonatkozó hatósági szabványok szerint, úgymint NIOSH (US) vagy CEN (EU), bevizsgált és engedélyezett komponenseket kell használni.
Kézvédelem:	Gumikesztyű használata szükséges (EN 347 III. kat.)
Szemvédelem:	Védőszemüveg vagy maszk használata ajánlott (EN 166 F)
Bőrvédelem:	Munkavédelmi cipő használata ajánlott (EN 347)

9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

Fizikai állapot :	szilárd
Szín:	n. a.
Szag:	n. a.
pH-érték (1%-os vizes oldat):	n. a.
Olvadáspont	178-183 Celsius
Forráspont:	n. a.
Lobbanáspont:	n. a.
Tűzveszélyesség:	nem gyúlékony
Robbanás veszélyes tulajdonságok:	n. a.
Oxidáló képesség:	n. a.
Gőznyomás:	n. a.
Relatív sűrűség:	n. a.
Oldékonyság vízzeloldhatóság:	n. a.
Poláros oldószerben (etanol):	n. a.
Apoláros oldószerben (n-oktanol):	n. a.
Megoszlási hányados (n-oktanol/víz):	n. a.
Viszkozitás:	n. a.
Gőzsűrűség:	n. a.
Párolgási szám:	n. a.

9.2. Egyéb információk

Nem ismert

10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1 Reakciókészség:

BIZTONSÁGI ADATLAP

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

Dithranol

Nem ismert

10.2 Kémiai stabilitás:

Stabil készítmény

10.3 A veszélyes reakciók lehetősége:

Nem ismert

10.4 Kerülendő körülmények

Nem ismert

10.5 Nem összeférhető anyagok

erős oxidáló anyagok

10.6 Veszélyes bomlástermékek

Nem ismert

11. szakasz: Toxikológiai adatok

11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ:

a) akut toxicitás

LD50 (oral, Rat): 3216 mg/kg

LD50 (oral, Mouse): 1542 mg/kg

Oral: LD50: 1542 (mus)

LD50: 3216 mg/kg (rat)

Dermal: LD50: 5000 mg/kg (rat)

Inhalatív: LC50/4 h: 0,012 mg/l (rat)

b) irritáció;

Szem, bőr és légúti irritáló hatású.

c) maró hatás;

Nem ismert

d) szenzibilizáció;

Nem ismert

e) ismételt dózisú toxicitás;

Nem ismert

f) rákkeltő hatás;

Nem ismert

BIZTONSÁGI ADATLAP

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

Dithranol

g) mutagenitás;

Nem ismert

h) reprodukciót károsító tulajdonság.

Nem ismert

12. szakasz: Ökológiai információk

12.1 Toxicitás:

Nem ismert

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

Nem ismert

13. szakasz: Ártalmatlanítási szempontok

13.1 Hulladékkezelési módszerek

Megfelelő égetőműben a vonatkozó szabályok figyelembe vételével égessük el.

Vonatkozó szabályozások: 2000. évi XLIII. törvény a hulladékgazdálkodásról, 16/2001. sz. KÖM rendelet a hulladékok jegyzékéről, 98/2001. sz. Korm. rendelet a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről, 120/2004. sz. Korm. rendelet az Európai Közösségen belüli, az oda irányuló és az onnan kifelé történő hulladékszállítás felügyeletéről és ellenőrzéséről

Ártalmatlanítás: D10 Hulladékégetés szárazföldön

Hulladék kód: 07 05 Gyógyszerek termeléséből, kiszerezéséből, forgalmazásából és felhasználásából származó 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

BIZTONSÁGI ADATLAP

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



Dithranol

14.1 UN szám: -

14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés: -

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok): -

14.4 Csomagolási csoport: -

14.5 Környezeti veszélyek: nem

14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések: -

14.7 A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás: -

15. szakasz: Szabályozással kapcsolatos információk

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

44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól és a rendelet módosításai, 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról, 25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról és a rendelet módosításai, 26/2000. (IX. 30.) EüM rendelet a foglalkozási eredetű rákkeltő anyagok elleni védekezésről és az általuk okozott egészségkárosodások megelőzéséről és a rendelet módosításai, 41/2000. (XII. 20.) EüM-KöM együttes rendelet az egyes veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes tevékenységek korlátozásáról és a rendelet módosításai, 3/2002. (II. 8.) SzCsM-EüM együttes rendelet a munkahelyek munkavédelmi követelményeinek minimális szintjéről, 2000. évi XLIII. törvény a hulladékgazdálkodásról, 98/2001. sz. Korm. rendelet a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről, 120/2004. sz. Korm. rendelet az Európai Közösségen belüli, az oda irányuló és az onnan kifelé történő hulladékszállítás felügyeletéről és ellenőrzéséről, a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet módosításáról; A bizottság 453/2010/EU rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK rendelet módosításáról; 1272/2008/EK az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról

15.2 Kémiai biztonsági értékelés

Kémiai biztonsági értékelés nem történt.

16. szakasz: Egyéb információk

A biztonsági adatlap tartalmát a legjobb ismereteink szerint állítottuk össze, az anyaggal kapcsolatos biztonsági információkat tartalmazzák, és nem a termék tulajdonságait garantálják. Az adatlap legjobb tudomásunk szerint helyes és pontos, de az átadott információkért garanciát vállalni nem tudunk, hiszen a felhasználás körülményei hatáskörön kívül esnek.

BIZTONSÁGI ADATLAP

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

Dithranol



Rövidítések:

PBT: Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyag.

vPvB: Nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív.

Vonatkozó H mondatok:

H315 Bőrirritáló hatású.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H335 Légúti irritációt okozhat.

Eye Irrit. 2, Szemirritáció 2. osztály

Skin Irrit. 2, Bőrirritáció 2. osztály

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

Változtatások:

-

MAGILAB Kft.