

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: Acidi salicylici unguentum 5%**
- **Číslo výrobku:** 602612
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Farmaceutický meziprodukt
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Obor poskytující informace:**
Tel.: +420 585 222 590
info@fagron.cz
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko,
Na Bojišti 1,
128 08 Praha 2
tel.: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba),
e-mail:tis.cuni@cesnet.cz

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Eye Dam. 1 H318 Způsobuje vážné poškození očí.
Repr. 2 H361d Podezření na poškození plodu v těle matky.

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS05 GHS08

- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
kyselina salicylová
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H318 Způsobuje vážné poškození očí.
H361d Podezření na poškození plodu v těle matky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/
chrániče sluchu.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte
kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve
vyplachování.
P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření

Obchodní označení: Acidi salicylici unguentum 5%

(pokračování strany 1)

P405 Skladujte uzamčené.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/
mezinárodními předpisy.

- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

· **Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**

CAS: 69-72-7 kyselina salicylová

Seznam II; III

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 69-72-7	kyselina salicylová	3–≤5%
EINECS: 200-712-3	Repr. 2, H361d; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvů znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:**
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:**
Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
- **Při požití:** Ihned se informovat u lékaře.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**
Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
Nosit celkový ochranný oděv.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
Starat se o dostatečné větrání.

Obchodní označení: Acidi salicylici unguentum 5%

(pokračování strany 2)

- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Zředit velkým množstvím vody.
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Použít neutralizační prostředky.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Nádrž opatrně otevřít a zacházet s ní opatrně.
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Mít připravené ochranné dýchací přístroje.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Ochranný oděv odděleně přechovávat.
Zamezit styku se zrakem.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
Těhotné ženy se musí bezpodmínečně vyvarovat vdechnutí a styku s pokožkou.
Během práce nejíst, nepít, nekouřit, nešňupat.
- **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Fagron

(pokračování na stránce 4)
personalizing
the future
cz

Obchodní označení: Acidi salicylici unguentum 5%

(pokračování strany 3)

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Světležlutá

· **Zápach:**

Charakteristický

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

211°C (CAS: 69-72-7 kyselina salicylová)

· **Hořlavost**

Nedá se použít.

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

· **Dolní mez:**

Není určeno.

· **Horní mez:**

Není určeno.

· **Bod vzplanutí:**

>150°C (CAS: 8009-03-8 petrolatum)

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **pH**

Není určeno.

· **Viskozita:**

· **Kinematická viskozita**

Není určeno.

· **Dynamicky:**

Není určeno.

· **Rozpusťnost**

· **vodě:**

Úplně mísitelná.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**

Není určeno.

· **Tlak páry při 20°C:**

<0,1 hPa (CAS: 8009-03-8 petrolatum)

· **Hustota a/nebo relativní hustota**

· **Hustota při 20°C:**

0,80168–0,94968 g/cm³

· **Relativní hustota**

Není určeno.

· **Hustota sypatelnosti:**

802–950 kg/m³

· **Hustota páry:**

Není určeno.

(pokračování na straně 5)

CZ

Obchodní označení: Acidi salicylici unguentum 5%

(pokračování strany 4)

- 9.2 Další informace
- Vzhled:
- Skupenství: Pastovité
- Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí
- Zápalná teplota: Produkt není samozápalný.
- Výbušné vlastnosti: U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
- Obsah ředidel:
- VOC (EC) 0,00 %
- Obsah netěkavých složek: 97,5 %
- Změna stavu
- Rychlost odpařování: Není určeno.

- Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti
- Výbušniny odpadá
- Hořlavé plyny odpadá
- Aerosoly odpadá
- Oxidující plyny odpadá
- Plyny pod tlakem odpadá
- Hořlavé kapaliny odpadá
- Hořlavé tuhé látky odpadá
- Samovolně reagující látky a směsi odpadá
- Samozápalné kapaliny odpadá
- Samozápalné tuhé látky odpadá
- Samozahřívající se látky a směsi odpadá
- Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou odpadá
- Oxidující kapaliny odpadá
- Oxidující tuhé látky odpadá
- Organické peroxidy odpadá
- Látky a směsi korozivní pro kovy odpadá
- Znečtivělé výbušniny odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- 10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.2 Chemická stabilita
- Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat: Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- 10.3 Možnost nebezpečných reakcí Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.5 Neslučitelné materiály: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- 11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008
- Akutní toxicita Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

ATE (Odhad akutní toxicity)

Orálně LD50 17820 mg/kg (rat)

 Fagron

(pokračování na straně 6)
personalizing
medicine
CZ

Obchodní označení: Acidi salicylici unguentum 5%

(pokračování strany 5)

CAS: 69-72-7 kyselina salicylová

Orálně LD50 891 mg/kg (rat)

· **Žíravost/dráždivost pro kůži**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné poškození očí.

· **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Mutagenita v zárodečných buňkách**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Toxicita pro reprodukci** Podezření na poškození plodu v těle matky.

· **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Nebezpečnost při vdechnutí**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

CAS: 69-72-7 kyselina salicylová

Seznam II; III

ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**

· **PBT:** Nedá se použít.

· **vPvB:** Nedá se použít.

· **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.

· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**

· **Další ekologické údaje:**

· **Všeobecná upozornění:**

Nesmí nezředěno nebo nezneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.

Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· **13.1 Metody nakládání s odpady**

· **Doporučení:**

Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· **Evropský katalog odpadů**

HP10 Toxické pro reprodukci

· **Kontaminované obaly:**

· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

Obchodní označení: Acidi salicylici unguentum 5%

- (pokračování strany 6)
- **Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 UN číslo nebo ID číslo | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · třída | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: Nedá se použít. | |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
 - Rady 2012/18/EU
 - **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
 - Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 3
 - **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
 - **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
 - **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
 - **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
 - **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
 - **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- 15.2 **Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

Obchodní označení: Acidi salicylici unguentum 5%

(pokračování strany 7)

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· Relevantní věty

- H302 Zdraví škodlivý při požití.
- H318 Způsobuje vážné poškození očí.
- H361d Podezření na poškození plodu v těle matky.

· Obor, vydávající bezpečnostní list: Fagron Česká republika

· Poradce: msds@fagron.cz

· Zkratky 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
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
- Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1
- Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2

CZ