

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

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Acidi salicylici unguentum 5%
- **Číslo artikla:** 602612
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Farmaceutický medziprodukt
- **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**  
Eye Dam. 1 H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.  
Repr. 2 H361d Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.

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



GHS05 GHS08

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etikete:**  
kyselina salicylová
- **Výstražné upozornenia**  
H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.  
H361d Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.
- **Bezpečnostné upozornenia**  
P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/  
prostriedky na ochranu sluchu.  
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.  
P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.  
P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 2/8

Dátum tlače: 04.04.2024

Revízia: 15.02.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Acidi salicylici unguentum 5%

(pokračovanie zo strany 1)

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

· **Určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém**

CAS: 69-72-7 kyselina salicylová

Zoznam II; III

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.2 Zmesi**
- **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

· **Nebezpečné obsiahnuté látky:**

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

- **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Všeobecné inštrukcie:** Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.
- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadajte lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:**  
Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.  
V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadajte lekára.
- **Po kontakte s očami:**  
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:** Okamžite viažiadajte lekársku radu.
- **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:** Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**  
V zohriatom stave alebo pri požari môže vytvárať jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:**  
Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.  
Nosiť úplný ochranný odev.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**  
Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.  
Zabezpečiť dostatočné vetranie.

(pokračovanie na strane 3)

Obchodný názov: Acidi salicylici unguentum 5%

(pokračovanie zo strany 2)

- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.  
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**  
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).  
Použiť neutralizačný prostriedok.  
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.  
Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.
- **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**  
Opatrne otvárať a manipulovať s nádržami.  
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**  
Prístroje na ochranu dychu v pohotovosti.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **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.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**  
Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.
- **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.  
Oddelené skladovanie ochranného odevu.  
Zabrániť styku s očami.  
Zabrániť styku s očami a pokožkou.  
Tehotné ženy by mali bezpodmienečne zabrániť vdýchnutiu a kontaktu s pokožkou.  
Pri práci nejest', nepiť, nefajčiť, nešnupať.
- **Ochrany dýchacích ciest** Odporúča sa ochrana dýchania.

(pokračovanie na strane 4)

SK

Obchodný názov: Acidi salicylici unguentum 5%

(pokračovanie zo strany 3)

· **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**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

· **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**

kvapalné

· **Farba:**

svetložltý

· **Zápach:**

charakteristický

· **Prahová hodnota zápachu:**

Neurčené.

· **Teplota topenia/tuhnutia:**

Neurčený

· **Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu**

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

· **Horľavosť**

Nepoužiteľný

· **Dolná a horná medza výbušnosti**

· **Spodná:**

Neurčené.

· **Horná:**

Neurčené.

· **Teplota vzplanutia:**

>150°C (CAS: 8009-03-8 petrolátum)

· **Teplota rozkladu:**

Neurčené.

· **Hodnota pH**

Neurčené.

· **Viskozita:**

· **Kinematická viskozita**

Neurčené.

· **Dynamická:**

Neurčené.

· **Rozpustnosť**

· **Voda:**

dokonale miešateľný

· **Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)**

Neurčené.

· **Tlak pár pri 20°C**

<0,1 hPa (CAS: 8009-03-8 petrolátum)

· **Hustota a/alebo relatívna hustota**

· **Hustota pri 20°C:**

0,80168–0,94968 g/cm<sup>3</sup>

· **Relatívna hustota**

Neurčené.

· **Sypná hustota:**

802–950 kg/m<sup>3</sup>

Obchodný názov: Acidi salicylici unguentum 5%

(pokračovanie zo strany 4)

· Hustota pár:	Neurčené.
· 9.2 Iné informácie	
· Vzhľad:	
· Forma:	pastovitý
· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti	
· Teplota zapálenia:	Produkt nie je samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· Obsah rozpúšťadla:	
· VOC (EC)	0,00 %
· Obsah pevných častí:	97,5 %
· Zmena skupenstva	
· Rýchlosť odparovania	Neurčené.
· 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 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: nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

## 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.

Obchodný názov: Acidi salicylici unguentum 5%

(pokračovanie zo strany 5)

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

**ATE (Odhad akútnej toxicity)**

orálne | LD50 | 17820 mg/kg (rat)

**CAS: 69-72-7 kyselina salicylová**

orálne | LD50 | 891 mg/kg (rat)

· **Poleptanie kože/podráždenie kože**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Spôsobuje vážne poškodenie 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** Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.

· **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)**

CAS: 69-72-7 | kyselina salicylová

Zoznam II; III

## 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 (rozvracačov)**

Informácie o vlastnostiach narušujúcich endokrinný systém sú uvedené v oddiele 11.

· **12.7 Iné nepriaznivé účinky**

· **Ďalšie ekologické údaje:**

· **Všeobecné údaje:**

Nedopustiť prienik do odpadových vôd resp. do hlavného toku kanalizácie v nezriedenom alebo v nezneutralizovanom stave.

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:**

Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/8

Dátum tlače: 04.04.2024

Revízia: 15.02.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Acidi salicylici unguentum 5%

(pokračovanie zo strany 6)

· **Europský katalog odpadov**

HP10 | Toxický pre reprodukciu

· **Nevyčistené obaly:**

· **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

· **Odporúčany čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

## 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** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII** Podmienky obmedzenia: 3

· **Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**

· **Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

Obchodný názov: Acidi salicylici unguentum 5%

(pokračovanie zo strany 7)

· **Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **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.

### · Relevantné vety

H302 Škodlivý po požití.

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

H361d Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.

### · 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

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: Akútna toxicita – Kategória 4

Eye Dam. 1: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 1

Repr. 2: Reprodukčná toxicita – Kategória 2

SK