

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

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Thyreoidum  
Thyroid
- **Číslo artikla:** 101106
- **Číslo CAS:**  
84195-63-1
- **Číslo EC:**  
282-368-4
- **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**  
Resp. Sens. 1 H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
Tento materiál je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS08

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Výstražné upozornenia**  
H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- **Bezpečnostné upozornenia**  
P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.  
P284 [V prípade nedostatočného vetrania] používajte ochranu dýchacích ciest.  
P304+P340 PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.  
P342+P311 Pri sťaženom dýchaní: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.  
P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

(pokračovanie na strane 2)

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 2/7

Dátum tlače: 27.11.2023

Revízia: 27.11.2023

Číslo verzie 2.3 (nahrádza verziu 2.2)

Obchodný názov: Thyroidum  
Thyroid

- 2.3 Iná nebezpečnosť
- Výsledky posúdenia PBT a vPvB
- PBT: Nepoužiteľný
- vPvB: Nepoužiteľný

(pokračovanie zo strany 1)

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- 3.1 Látky
- Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)  
CAS: 84195-63-1 Thyroidum  
Thyroid
- Identifikačné číslo (čísla)
- Číslo EC: 282-368-4

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- 4.1 Opis opatrení prvej pomoci
- Po vdýchnutí: Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- Po kontakte s pokožkou: Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.
- Po kontakte s očami:  
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
- Po prehltnutí: Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.
- 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:  
Kysličník uhličitý  
Voda  
Pena  
Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- 5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 5.3 Pokyny pre požiarnikov
- Zvláštne ochranné prostriedky: Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- 6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy  
Nevyžaduje sa.
- 6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:  
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- 6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:  
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
- 6.4 Odkaz na iné oddiely  
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.  
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitola 8.

**Obchodný názov: Thyreoidum  
Thyroid**

Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

(pokračovanie zo strany 2)

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**  
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
- **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:** žiadne
- **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:** 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:**  
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.  
Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.  
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
- **Ochrany dýchacích ciest**  
Pri krátkodobom alebo nepatrnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp. dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.
- **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:** Neurčené.

 Fagron

(pokračovanie na strane 4)  
Fagron  
medicinesk

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 4/7

Dátum tlače: 27.11.2023

Revízia: 27.11.2023

Číslo verzie 2.3 (nahrádza verziu 2.2)

Obchodný názov: Thyreoidum  
Thyroid

(pokračovanie zo strany 3)

· Zápach:	bez zápachu
· Prahová hodnota zápachu:	Neurčené.
· Teplota topenia/tuhnutia:	Neurčený
· Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	neurčený
· Horľavosť	Látka nie je zápalná.
· Dolná a horná medza výbušnosti	
· Spodná:	Neurčené.
· Horná:	Neurčené.
· Teplota vzplanutia:	Nepoužiteľný
· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Hodnota pH	5–8
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Nepoužiteľný
· Dynamická:	Nepoužiteľný
· Rozpustnosť	
· Voda:	nerozpustný
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	Neurčené.
· Tlak pár	Nepoužiteľný
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota pri 20°C:	0,2–0,5 g/cm <sup>3</sup>
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Vlastnosti častíc	
Pozri bod 3.	

· 9.2 Iné informácie	
· Vzhľad:	
· Forma:	pevné
· 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

 Fagron

(pokračovanie na strane 5)

personalizing  
medicine

SK

Obchodný názov: Thyreoidum  
Thyroid

(pokračovanie zo strany 4)

- |                                      |        |
|--------------------------------------|--------|
| · Organické peroxidy                 | odpadá |
| · Látky s korozívnym 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.
- **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**  
Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- **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 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)**  
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 6/7

Dátum tlače: 27.11.2023

Revízia: 27.11.2023

Číslo verzie 2.3 (nahrádza verziu 2.2)

Obchodný názov: Thyreoidum  
Thyroid

(pokračovanie zo strany 5)

- 12.7 Iné nepriaznivé účinky
- Ďalšie ekologické údaje:
- Všeobecné údaje: Nie je známe ohrozenie vôd.

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- 13.1 Metódy spracovania odpadu
- Odporúčanie:  
Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

### · Európsky katalog odpadov

HP13 | Senzibilizujúci

- Nevyčistené obaly:
- Odporúčanie: Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

## 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

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/7

Dátum tlače: 27.11.2023

Revízia: 27.11.2023

Číslo verzie 2.3 (nahrádza verziu 2.2)

**Obchodný názov:** Thyreoidum  
Thyroid

(pokračovanie zo strany 6)

- **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:** 22.09.2022
- **Číslo predchádzajúcej verzie:** 2.2
- **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  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Resp. Sens. 1: Respiračná senzibilizácia – Kategória 1
- **\* Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK