

BIZTONSÁGI ADATLAP

Verziószám: 9.2
A készítés dátuma: 2010.11.30.
Felülvizsgálat dátuma: 2017.06.01.

1. SZAKASZ: AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

1.1. Termékazonosító

Cikkszám: 16990
A termék neve: NISZTATIN
A termék angol neve: NYSTATIN
A termék latin neve: NYSTATINUM
Reach regisztrációs szám: A termék regisztrációjára későbbi időpontban kerül sor.

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása: Gyógyszeripar (magisztrális gyógyszergyártás)
Az anyag vagy keverék ellenjavallt felhasználása: Ellenjavallt felhasználási terület nem ismeretes.

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Szállító cég neve: MOLAR CHEMICALS KFT.
Szállító cég címe, telefonszáma, fax-száma: 2314 Halásztelek, Árpád utca 1. Tel.: +36-24 527-100 Fax: +36-24 527-127, email: molar@molar.hu, web: www.molar.hu
Felelős osztály email címe: reach@molar.hu

1.4. Sürgősségi telefonszám

Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat: Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat 1096 Budapest, Nagyvárad tér 2.
Tel: (06-80) 201-199 Fax: (06-1) 476-1138 e-mail: ettsz@okbi.antsz.hu

2. SZAKASZ: A VESZÉLY AZONOSÍTÁSA

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás 1272/2008/EK szerint: Acute Tox. 4.; H302 - Akut toxicitás, 4. kategória
Acute Tox. 4.; H312 - Akut toxicitás, 4. kategória
Acute Tox. 4.; H332 - Akut toxicitás, 4. kategória

2.2. Címkézési elemek

Címkézés 1272/2008/EK szerint:

Figyelmeztető mondatok: H302 - Lenyelve ártalmas.
H312 - Bőrrel érintkezve ártalmas.
H332 - Belélegezve ártalmas.

Figyelmeztetés: FIGYELEM

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok: P301+P312 - LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz/...
P302+P352 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P304+P340 - BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

Veszélyjelek, piktogramok:



2.3. Egyéb veszélyek: Nem ismeretes.

Az ebben a szakaszban említett H mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban.

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL/ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

3.1. Anyagok

CAS-szám: 1400-61-9
EU-szám: 215-749-0
Összegképlet: C₄₇H₇₅NO₁₇

Relatív molekulatömeg: 962,10

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLY-NYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános utasítások:	Baleset, vagy rosszullét esetén orvost kell hívni. Az esetleges mérgezés tünetei néhány óra múlva jelentkezhetnek, ezért baleset esetén legalább 48 órás orvosi megfigyelés szükséges.
Utasítások belégzés esetére:	A sérültet friss levegőre kell vinni. Légzéskimaradáskor azonnal légzéstámogatást, vagy lélegeztetőkészüléket, lehetőség szerint oxigénbelélegeztetést kell alkalmazni. Tartsuk melegen a sérültet és konzultáljunk orvossal a további teendőkről.
Utasítások bőrre kerülés esetére:	A szennyezett ruházatot távolítsuk el. A szennyeződött bőrfelületet bő szappanos vízzel mossuk le.
Utasítások szembe kerülés esetére:	Öblítsük bő vízzel legalább 10 percen keresztül, a szemhéjakat szélesre nyitva. Hívjunk szemorvost.
Utasítások lenyelés esetére:	Azonnali orvosi ellátás szükséges.
Egyéni védőfelszerelés az elsősegélynyújtók számára:	A védőfelszereléssel kapcsolatos információkhoz lásd a 8. szakaszt.

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

Akut tünetek és hatások:	Izgatja a szemet, a bőrt és a légutakat.
Késleltetett hatások:	Nem ismeretes.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

A szükséges orvosi ellátás leírása:	Nincs információ
-------------------------------------	------------------

5. SZAKASZ: TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

Általános leírás:	Éghető szilárd anyag
-------------------	----------------------

5.1. Oltóanyag

Alkalmazható tűzoltó anyagok:	víz, szén-dioxid, hab, oltópor
NEM alkalmazható tűzoltó anyagok:	Nincs korlátozás

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Különleges veszélyek:	Nem ismeretes
-----------------------	---------------

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Egyéni védőfelszerelés tűzoltáskor:	Ne tartózkodjunk a veszélyes zónában megfelelő kémiai védőöltözk és friss levegős légzőkészülék nélkül.
-------------------------------------	---

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ EXPOZÍCIÓNÁL

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Személyi elővigyázatossági intézkedések:	Kerüljük az anyaggal való érintkezést, ne lélegezzük be a porokat.
Sürgősségi ellátók esetében:	A védőfelszereléssel kapcsolatos információkhoz lásd a 8. szakaszt.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Egyéb megjegyzések:	Szennyvíz rendszerbe engedni tilos. Akadályozzuk meg, hogy az anyag csatornába, élővízbe, talajba kerüljön.
---------------------	---

6.3. A területi elhatárolás és szennyezésmntesítés módszerei és anyagai

Eljárás a feltisztításra/felítatásra:	Az érintett területet meg kell tisztítani. Az esetlegesen kiszóródott anyagot fel kell söpörni és gondoskodni kell az eltávolításáról.
---------------------------------------	--

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Hivatkozás más szakaszokra:	A hulladék kezeléssel kapcsolatos figyelmeztetésekhez lásd a 13. szakaszt.
-----------------------------	--

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kezelési előírások:	Megfelelően szellőztetett helyiségben, védőkesztyű és porálarc használatával dolgozzunk.
---------------------	--

7.2. A biztonságos tárolás feltételei az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Tárolási előírások:	Szorosan zárt edényzetben, 2-8 °C-on, száraz körülmények között jól szellőztetett helyen, fénytől védve tárolandó.
Tárolási hőmérséklet [°C]:	2-8
Nem tárolható együtt:	Nincs korlátozás

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Meghatározott végfelhasználás: Az 1.2. pontban említetteken kívül egyéb speciális alkalmazása nem várható.

8. SZAKASZ: EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE / EGYÉNI VÉDELEM

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Expozíciós határértékek:	Az anyagra/keverékre nincs megállapítva munkahelyi expozíciós határérték a 25/2000 (IX.30.) EüM-SzCsM együttes rendeletben
Megengedett munkahelyi átlagos koncentráció (ÁK) [mg/m ³]:	Nincs adat
Munkahelyi csúcskoncentráció (CK) [mg/m ³]:	Nincs adat
Biológiai expozíció [mg/g kreatinin]:	Nincs adat

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Megfelelő műszaki ellenőrzés:	A biztonságos munkavégzést elősegítő műszaki intézkedések elsőbbséget élveznek az egyéni védőfelszerelések használatával szemben.
Általános előírások:	A szennyezett ruhát azonnal le kell venni. Bőrre kerülés esetén lemosás után bőrvédő krémet kell használni. Az anyaggal való munka után kezét és arcot kell mosni.
Szem,-arcvédelem:	Védőszemüveg viselése ajánlatos.
Kézvédelem:	Az anyaggal való munka során védőkesztyű viselése szükséges. Általános munkához ajánlott típus: Nitril-kaucsuk, 0,11 mm vastag, áttörési idő >480 min. Speciális felhasználás esetén célszerű a gyártóval konzultálni.
Légutak védelme:	Por elleni védelem szükséges. Alacsony szennyeződési fok esetén egyszerű porálarc megfelel. Nagyobb koncentrációnál a körülményeknek megfelelően kell a porvédelmet megválasztani.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Külső jellemzők:	sárga vagy barnás por
Szag:	Szagtalan
Szagküszöb érték:	Nem ismeretes.
Olvaspont/fagyáspont [°C]:	> 250
Forráspont [°C]:	Nem ismeretes.
Bomlási hőmérséklet [°C]:	Nincs információ.
Sűrűség (d ₂₀) [g/cm ³]:	Nincs adat.
pH:	6-8
Viszkózitás [mPa.s]:	Nincs adat
Gőzsűrűség (levegő=1):	Nincs információ
Oldhatóság vízben:	4 g/l
Megoszlási hányados n-oktanol/víz log P (o/v):	Nincs információ
Lobbanáspont [°C]:	Nincs információ
Gőznyomás (20 °C-on) [hPa]:	Nincs információ
Gyulladási hőmérséklet [°C]:	Nincs információ
Robbanási határértékek (v/v %):	Nincs információ
Relatív párolgási sebesség (ButAc=1):	Nincs információ
Tűzveszélyesség:	Éghető szilárd anyag
Robbanásveszélyes tulajdonságok:	Nem robbanásveszélyes anyag.
Oxidáló tulajdonságok:	Nem oxidáló anyag.

9.2. Egyéb információk

Égőshő [MJ/kg]:	25,00
Halmazállapot:	Szilárd

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1. Reakciókészség: Rendeltetésszerű kezelés esetén veszélyes reakciók nem várhatók.

10.2. Kémiai stabilitás: Az anyag normál körülmények között stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége: Normál körülmények között nincsenek.

10.4. Kerülendő körülmények: Hőhatás kerülendő. Fényre, levegőre érzékeny.

10.5. Nem összeférhető anyagok: Oxidálószerektől távol tartandó.

10.6. Veszélyes bomlástermékek: Tűz esetén szén-oxidok, nitrogén-oxidok.

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

Általános leírás:	Lenyelve ártalmatlan.
Akut toxicitási adatok:	LD50 (szájon át, patkány): 10000 mg/kg, LD50 szájon át, egér: 8000 mg/kg, LD50 ((intravénás), (egér)):30 mg/kg
Akut toxicitás szájon át:	Émelygés, hányás és hasmenés jelentkezhet.
Akut toxicitás bőrön át:	Bőrirritáló hatású.
Akut toxicitás belégzés:	Belélegezve ártalmatlan. Izgatja a légutakat.
Bőrkorrózió/Bőrirritáció:	Nem ismeretes.
Szemkárosodás/szemirritáció:	Nem ismeretes.
Légzőszervi, vagy bőrszenzibilizáció:	Nem ismeretes.
Csírsejt mutagenitás:	Az in vivo vizsgálatok nem mutattak ki mutagén hatásokat.
Rákkeltő hatás:	Állatkísérletekben nem mutatott rákkeltő hatást.
Reprodukciós toxicitás:	Nem ismeretes.
Célszervi toxicitás, egyszeri expozíció:	Az anyagot nem osztályozzák, mint speciális célszervi toxikus anyagot.(egyszeri expozíció)
Célszervi toxicitás, ismétlődő expozíció:	Az anyagot nem osztályozzák, mint speciális célszervi toxikus anyagot. (ismételt expozíció)
Aspirációs veszély:	Nem ismeretes.

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

Általános leírás: Környezetre, vízi szervezetekre gyakorolt hatása nem ismeretes.

12.1. Toxicitás:

Toxicitás halakra:	Nincs adat
Toxicitás daphniára és egyéb vízi gerinctelen szervezetekre:	Nincs adat
Toxicitás algákra:	Nincs adat.
Toxicitás baktériumokra:	nincs adat
12.2. Perzisztencia és lebonthatóság:	Nincs információ.

12.3. Bioakkumulációs képesség: Bioakkumuláció nem várható

12.4. A talajban való mobilitás: A talajban mérsékelten mobilis.

12.5. A PBT- és vPvB-értékelés eredményei: PBT/vPvB vizsgálatot nem végeztek, mert kémiai biztonsági vizsgálat nem szükséges, vagy nem történt.

12.6. Egyéb káros hatások: Nincs információ.

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

A termékre vonatkozó előírások: Az anyag maradéka veszélyes hulladéknak számít.

A csomagolásra vonatkozó előírások: A szennyezett (kiürült) csomagolóanyagot ugyanúgy kell kezelni, mint a terméket.

13.1. Hulladékkezelési módszerek:

Hulladék kezelési előírások: A hulladékokat a hulladékról szóló 2008/98/EK irányelvek, valamint az egyéb országos és helyi szabályoknak megfelelően kell kezelni. Megsemmisítése erre szakosodott gazdálkodó szervezet segítségével történhet.

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

14.1. UN-szám: Nem vonatkozik rá.

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés: Nem vonatkozik rá.

Szárazföldi szállítási besorolás (RID/ADR): Nincs besorolva

14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok): Nem értelmezhető.

14.4. Csomagolási csoport: Nem vonatkozik rá.

14.5. Környezeti veszélyek:	Nem ismeretes.
14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések:	Nincs szükség speciális óvintézkedésre.
14.7. A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás:	Nem vonatkozik rá.

15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

15.1. Az adott anyaggal kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok:

Az anyag nem szerepel sem a 96/82/EK rendeletben (SEVESO), sem a 123/2009 (VI.12.) Korm. rendeletben (PIC), sem a 94/33/EK irányelvben (fiatalkorúak munkavégzése), sem pedig a 4/2011 (I.14.) VM rendeletben (légszennyező kibocsátás)

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Az anyagról kémiai biztonsági értékelés egyelőre nem készült

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

A biztonsági adatlap 2. és 3. pontjában szereplő H mondatok:

H302	Lenyelve ártalmas.
H312	Bőrrel érintkezve ártalmas.
H332	Belélegezve ártalmas.
A BT adatlap megváltozott szakaszai:	4,11,12.

FIGYELMEZTETÉS:

A megadott információk jelen tudásunkon alapulnak és a termék szállított állapotára vonatkoznak. Az adatlap csak a biztonsági követelmények szempontjából jellemzi a terméket, és nem arra szolgál, hogy annak bizonyos tulajdonságait garantálja, nem helyettesíti a termékspecifikációt. Az érvényes rendeletek betartása, az esetleges speciális felhasználási technológiának megfelelő biztonsági előírások kialakítása és betartása felhasználó feladata. Az anyaggal (készítménnyel) kapcsolatos konkrét felhasználási mód során a 98/24/EK irányelv alapján fel kell mérni és értékelni kell a munkavállalók egészségét és biztonságát veszélyeztető kockázatokat.

Ez a dokumentum elektronikusan készült és aláírás nélkül is hiteles.