

BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU rendelet szerint

Zselatin



HUNGAROPHARMA

GYÓGYSZERKÉRFESKÉDÉSI M.
ZÁRTKÖRŰEN MŰKÖDŐ RÉSZVÉNYTÁRSASÁG

Kiállítás/javítás kelte: 2015.02.20.

verziószám: 1.0

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

1.1 Termékazonosító: Zselatin

Szinoníma/az anyag latin neve: **GELATINA**

Cas szám: 9000-70-8

EU szám: 232-554-6

1.2 Azonosított felhasználás: Laboratóriumi vegyszerek, Vegyi anyagok gyártása, gyógyszeralapanyag

1.3 A biztonsági lap szállítójának adatai:

Forgalmazó/importáló: **Hungaropharma Zrt.**
1061 Budapest,
Király u. 12.
Telefon: +36 1 327 6700

Forgalomba hozatalért felelős személy: Garzó János

1.4 Sürgősségi telefon: +36 1 422 1608 (munkaidőben 8-16 óráig hétköznapokon)

Az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) telefonszáma:
(06 1) 476 6464, 06 80 201 199

2. szakasz: Veszélyesség szerinti besorolás:

2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása:

A 67/548/EK (DPD) szerint:

Nem veszélyes anyag a vonatkozó előírások szerint.

A 1272/2008/EK (CLP) szerint:

Nem veszélyes anyag a vonatkozó előírások szerint.

2.2 Címkézési elemek:

Veszélyszimbólum(ok):

-

-

Figyelmeztető / H mondatok:

Kiadás dátuma: 2015.02.20.

Verziószám: 1.0

1 / 8

BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU rendelet szerint

Zselatin



HUNGAROPHARMA

GYÓGYSZERKÉRFESKÉFELM
ZÁRTKÖRŰEN MŰKÖDŐ RÉSZVÉNYTÁRSASÁG

Óvintézkedésre vonatkozó / P mondatok:

-

Kiegészítő információ / EUH mondatok:

-

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
Zselatin	232-554-6	9000-70-8	-	-	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 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

A legfontosabb ismert tünetek és hatások a címkén vannak feltüntetve (lásd 2.2 fejezet) és/vagy a 11 pontban

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Nem ismert

BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU rendelet szerint

Zselatin



HUNGAROPHARMA

GYÓGYSZERKÉRFESKÉDELM
ZÁRTKÖRŰEN MŰKÖDŐ RÉSZVÉNYTÁRSASÁG

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

- 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

BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU rendelet szerint

Zselatin



HUNGAROPHARMA

GYÓGYSZERKÉRFESKÉFELM
ZÁRTKÖRŰEN MŰKÖDŐ RÉSZVÉNYTÁRSASÁG

A szükséges védőfelszerelések használatához a 8. pontban előírt felszereléseket használja.

7. szakasz: Kezelés és tárolás

7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kezelés: Nincsen speciális előírás.

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.

8. szakasz: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1 Ellenőrzési paraméterek:

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 N95 (US) típusú vagy P1 (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 374 III. kat.)

Szemvédelem: Védőszemüveg vagy maszk használata ajánlott (EN 166 F)

Bőrvédelem: Munkavédelmi cipő használata ajánlott (EN 374)

9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

Fizikai állapot : szilárd por
Szín: világos sárga
Szag: érezhető
pH-érték (1%-os vizes oldat): 4 - 7
Olvadáspont: n. a.
Forráspont: n. a.
Lobbanáspont: n. a.
Tűzveszélyesség: nem gyúlékony
Robbanás veszélyes tulajdonságok: n. a.
Oxidáló képesség: n. a.

BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU rendelet szerint

Zselatin



HUNGAROPHARMA

GYÓGYSZERKÉRFESKÉPELŐ
ZÁRTKÖRŰEN MŰKÖDŐ RÉSZVÉNYTÁRSASÁG

Gőznyomás:	n. a.
Relatív sűrűség:	n. a.
Oldékonyság vízoldhatóság:	oldódik
Poláros oldószerben (etanol):	oldódik
Apoláros oldószerben (n-oktanol):	n. a.
Megoszlási hányados (n-oktanol/víz):	n. a.
Viszkózitás:	n. a.
Gőzsűrűség:	n. a.
Párolgási szám:	n. a.

9.2. Egyéb információk

Nem ismert

10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1 Reakciókészség:

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

Nem ismert

10.6 Veszélyes bomlástermékek

Nem ismert

11. szakasz: Toxikológiai adatok

11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ:

- a) akut toxicitás

LD50 Orális / patkány: >5.000 mg/kg

- b) irritáció;

Nem ismert

- c) maró hatás;

Nem ismert

BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU rendelet szerint

Zselatin



HUNGAROPHARMA

GYÓGYSZERKÉRFESKÉPELŐ
ZÁRTKÖRŰEN MŰKÖDŐ RÉSZVÉNYTÁRSASÁG

d) szenzibilizáció;

Nem ismert

e) ismételt dózisú toxicitás;

Nem ismert

f) rákkeltő hatás;

Nem ismert

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 égesük 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

BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU rendelet szerint

Zselatin



HUNGAROPHARMA

GYÓGYSZERKÉRFESKÉDELM
ZÁRTKÖRŰEN MŰKÖDŐ RÉSZVÉNYTÁRSASÁG

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:

A szennyezett csomagolás hulladékkódja: 15 01 06 Egyéb, kevert csomagolási hulladékok

14. szakasz: Szállításra vonatkozó információk

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

BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU rendelet szerint

Zselatin



HUNGAROPHARMA

GYÓGYSZERKÉRFESKÉDÉSI M.
ZÁRTKÖRŰEN MŰKÖDŐ RÉSZVÉNYTÁRSASÁG

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.

Vonatkozó R mondatok:

-

Vonatkozó H mondatok:

-

Változtatások:

-

Hungaropharma Zrt.