

Karta charakterystyki zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 13.10.2016

Numer wersji 1

Aktualizacja: 13.10.2016

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Ambroxol hydrochloride**
- **Numer artykułu: LGCQUANT0005.00**
- **Numer według CAS:**
23828-92-4
- **Numer WE:**
245-899-2
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu Analiza specyficzna.**
- **Producent/Dostawca:**
LGC Standards Sp. z o. o.
ul. M Konopnickiej 1
Dziekanów Lesny
Lomianki 05-092
POLAND
- Tel : +48 (0) 22 751 31 40
Fax : +48 (0) 22 751 58 45
eMail : pl@lgcstandards.com
Web : www.lgcstandards.com
- **Komórka udzielająca informacji:**
Product safety department
eMail : sds-request@lgcgroup.com
- **1.4 Numer telefonu alarmowego: +48 22 751 31 40 (8.00 - 17.00)**

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
STOT SE 3 H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Substancja jest klasyfikowana i oznakowana zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze Uwaga**
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).

(ciąg dalszy na stronie 2)



Karta charakterystyki zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 13.10.2016

Numer wersji 1

Aktualizacja: 13.10.2016

Nazwa handlowa: Ambroxol hydrochloride

(ciąg dalszy od strony 1)

- P405 Przechowywać pod zamknięciem.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.
- **2.3 Inne zagrożenia**
 - **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
 - **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
 - **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.1 Charakterystyka chemiczna: Substancje**
- **Nazwa wg nr CAS**
23828-92-4 Ambroxol hydrochloride
- **Numer(y) identyfikacyjny(e)** -
- **Numer WE:** 245-899-2
- **RTECS:** GV8425000
- **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazań dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- **Po przełknięciu:** Wypłukać usta. Nie wywoływać wymiotów.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić osobistą odzież ochronną.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: Ambroxol hydrochloride

(ciąg dalszy od strony 2)

- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zdjąć mechanicznie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Składować w dobrze zamkniętych beczkach chłodnych i suchych.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Produkt jest niepalny.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
· **Składowanie:**
· **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać w chłodnym miejscu.
Proszę o zapoznanie się z temperaturą transportu i przechowywania, umieszczoną na certyfikacie.
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
Przechowywać pojemnik w miejscu dobrze wentylowanym. Trzymać z dala od źródeł ciepła i ognia.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie składować w styczności ze środkami spożywczymi.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:** Nie dotyczy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
· **Osobiste wyposażenie ochronne:**
· **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Ochrona dróg oddechowych:**
W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.
- **Ochrona rąk:**
Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.
Użyte rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację dyrektywy UE 89/686/EEC i/lub normy EN374



Rękawice ochronne

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 13.10.2016

Numer wersji 1

Aktualizacja: 13.10.2016

Nazwa handlowa: Ambroxol hydrochloride

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.
Kauczuk fluorowy (Viton)
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochrona oczu:**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· **Wygląd:**

Forma: Krystaliczny

Kolor: Białawy

· **Zapach:** Bez zapachu

· **Próg zapachu:** Nieokreślone.

· **Wartość pH:** Nie nadający się do zastosowania.

· **Zmiana stanu**

Punkt topnienia/ Zakres topnienia: Nieokreślone.

Punkt wrzenia/ Zakres wrzenia: Nieokreślone.

· **Punkt zapłonu:** Nie nadający się do zastosowania.

· **Łatwopalność (stała gazowa):** Nieokreślone.

· **Temperatura palenia się:**

Temperatura rozkładu: Nieokreślone.

· **Samozapłon:** Nieokreślone.

· **Niebezpieczeństwo wybuchu:** Nieokreślone.

· **Granice niebezpieczeństwa wybuchu:**

Dolna: Nieokreślone.

Górna: Nieokreślone.

· **Ciśnienie pary:** Nie nadający się do zastosowania.

· **Gęstość:** Nie jest określony.

· **Gęstość względna** Nieokreślone.

· **Gęstość par** Nie nadający się do zastosowania.

· **Szybkość parowania** Nie nadający się do zastosowania.

· **Rozpuszczalność w/ mieszalność z** Methanol

· **Woda:** nierozpuszczalny.

· **Współczynnik podziału (n-oktanol/ woda):** 2,9 logP

· **Lepkość:**

Dynamiczna: Nie nadający się do zastosowania.

Kinetyczna: Nie nadający się do zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 5)



Karta charakterystyki zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 13.10.2016

Numer wersji 1

Aktualizacja: 13.10.2016

Nazwa handlowa: **Ambroxol hydrochloride**

(ciąg dalszy od strony 4)

· 9.2 Inne informacje

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Stabilny w normalnych warunkach.
- 10.2 Stabilność chemiczna Stabilny w normalnych warunkach.
- Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Ciepło.
- 10.5 Materiały niezgodne: Silne utleniające.
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych
- Toksyczność ostra W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

Ustne	LD50	2380 mg/kg (mouse)
		4203 mg/kg (rat)

· Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:

· Działanie żrące/drażniące na skórę

Działa drażniąco na skórę.

· Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Działa drażniąco na oczy.

· Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)

Ustne	Reproductive	33000 mg/kg (rat) (female 7-17 day(s) after conception)
-------	--------------	---

· Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· Rakotwórczość W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· Szkodliwe działanie na rozrodczość W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

· Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· Zagrożenie spowodowane aspiracją W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· 12.1 Toksyczność

· Toksyczność wodna: Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 12.3 Zdolność do bioakumulacji Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 12.4 Mobilność w glebie Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 6)



Karta charakterystyki zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 13.10.2016

Numer wersji 1

Aktualizacja: 13.10.2016

Nazwa handlowa: Ambroxol hydrochloride

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.
- **Europejski Katalog Odpadów**
Waste disposal key numbers from EWC have to be assigned depending on origin and processing.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|--|---|
| · 14.1 Numer UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>nie do użytku</i> |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>nie do użytku</i> |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | <i>nie do użytku</i> |
| · 14.4 Grupa opakowaniowa | |
| · ADR, IMDG, IATA | <i>nie do użytku</i> |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | |
| · Zanieczyszczenia morskie: | <i>Nie</i> |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | <i>Nie nadający się do zastosowania.</i> |
| · 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC | <i>Nie nadający się do zastosowania.</i> |
| · Transport/ dalsze informacje: | <i>Nie przedstawia zagrożenia w znaczeniu powyższych zarządzeń.</i> |
| · UN "Model Regulation": | <i>nie do użytku</i> |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny**
- **Przepisy poszczególnych krajów:**
Kartę przygotowano zgodnie z następującymi przepisami:
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. z 2011 r. nr 63 poz. 322 z późniejszymi zmianami) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w

(ciąg dalszy na stronie 7)



Karta charakterystyki zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 13.10.2016

Numer wersji 1

Aktualizacja: 13.10.2016

Nazwa handlowa: Ambroxol hydrochloride

(ciąg dalszy od strony 6)

sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (WE) z późniejszymi zmianami Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin z późniejszymi zmianami Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. z 2012 r. poz. 1018) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. z 2012 r. poz. 445) Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z 29. listopada 2002 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. z 2002 r. Nr 217, poz. 1833, z późniejszymi zmianami) Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. z 2003 r. Nr 169, poz. 1650) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. z 2005 r. nr 11, poz. 86) Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. z 2005 r. nr 11, poz. 86) Ustawa o odpadach z 27. kwietnia 2001 r. z późniejszymi zmianami (Dz.U. z 2001 r. Nr 62, poz. 628, z.U. z 2003 r. Nr 7, poz. 78, Dz.U. z 2004 r. Nr 116, poz. 1208, Dz.U. z 2005 r. Nr 175, poz. 1458, Dz.U. z 2006 r. Nr 63, poz. 1141) Ustawa o opakowaniach i odpadach opakowaniowych z 11. maja 2001 r. z ózniejszymi zmianami (Dz.U. z 2001 r. Nr 63, poz. 638, Dz.U. z 2003 r. Nr 7, poz. 78, Dz.U. z 2004 r. Nr 11, poz. 97, Dz.U. z 2005 r. Nr 175, poz. 1458) Oświadczenie rządowe z 24. września 2002 r. - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) (Dz.U. Nr 194, poz. 1629 i Dz.U. z 2003 r. Nr 207, poz. 2013 i 2014)

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki sporządzono z najwyższą starannością i są prawdziwe i dokładne zgodnie z naszą najlepszą wiedzą. Użytkownik musi określić przydatność tych informacji do swoich konkretnych zastosowań, potwierdzić ich zgodność z lokalnymi przepisami prawa i innymi regulacjami a także być świadomy, że inne lub dodatkowe zabezpieczenia lub środki bezpieczeństwa powinny być wzięte pod uwagę przy używaniu, pracy z materiałem i/lub magazynowaniu materiału. Nie należy uważać informacji zawartych w karcie charakterystyki za ostateczne i gwarantowane odnośnie własności materiału i powinny one być traktowane jedynie jako wytyczne. LGC nie gwarantuje dokładności i kompletności informacji zawartych w niniejszej karcie i nie ponosi odpowiedzialności za ich przydatność w określonych zastosowaniach lub za konsekwencje tych zastosowań, nie odpowiada także za jakiegokolwiek związane z tym zniszczenia lub straty, zarówno powstałe bezpośrednio, jak i w inny sposób.

· Skróty i akronimy:

ADR: Accord européen sur le transport 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

SVHC: Substances of Very High Concern

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3

· Źródła

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.