

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
**61352 Bad Homburg**

Data druku 07.12.2021, Aktualizacja 07.12.2021

Wersja 07. Zastępuje wersję: 06

Strona 1 / 19

**SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu****Sporotal 100****1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane****1.2.1 Istotne zastosowania**Środek dezynfekujący  
Wyrób medyczny**1.2.2 Zastosowania odradzane**

Nie są znane.

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki****Firma**Fresenius Medical Care Polska S.A.  
Ul. Krzywa 13  
60-118 Poznań / POLSKA  
Telefon +48-61-83 92 600  
Fax +48-61-83 92 601**Producent**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
Else-Kröner-Str.1  
61352 Bad Homburg / NIEMCY  
Telefon +49 (0)6172-609-0  
Fax +49 (0)6172-609-2512  
Strona internetowa [www.fmc-ag.com](http://www.fmc-ag.com)**Dział udzielający informacji****Informacje techniczne****Karta Charakterystyki**[sdb@chemiebuero.de](mailto:sdb@chemiebuero.de)**1.4 Numer telefonu alarmowego****organ doradczy**

+48 42 63 14 702 Instytut Medycyny Pracy Zakład Bezpieczeństwa Chemicznego

**SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny [ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008]**

Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1B: H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 1: H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Substancje powodujące korozję metali, kategoria zagrożenia 1: H290 Może powodować korozję metali.

Niebezpieczne dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1: H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

Niebezpieczne dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2: H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

## 2.2 Elementy oznakowania

Produkt wymaga oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr 1272/2008 (CLP).

**Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



**Hasło ostrzegawcze**

**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

**Zawiera:**

Podchloryn sodu

Wodorotlenek potasu

**Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.  
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.  
H290 Może powodować korozję metali.  
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Zwroty wskazujące środki ostrożności**

P260 Nie wdychać par / rozpylonej cieczy.  
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.  
P280 Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.  
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].  
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.  
P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ / lekarzem/...  
P501 Zawartość / pojemnik usuwać do odpowiednio oznakowanych kontenerów przeznaczonych do selektywnej zbiórki odpadów opróżnianych przez uprawnioną firmę.

## 2.3 Inne zagrożenia

**Zagrożenia fizyczno-chemiczne**

Reaguje z metalami lekkimi z uwolnieniem wodoru.  
Powstawanie gazowego chloru pod wpływem działania kwasów.

**Zagrożenia dla środowiska**

Nie zawiera substancji PBT wzgl. vPvB.

**Inne zagrożenia**

Przy obecnym stanie nauki nie stwierdzono dalszych niebezpieczeństw.

## SEKCJA 3: Skład / Informacja o składnikach

### 3.1 Substancje

nie dotyczy

### 3.2 Mieszaniny

Produkt ten jest mieszaniną.

Objętość [%]	Skład
5 - <10	<p>Podchloryn sodu</p> <p>CAS: 7681-52-9, EINECS/ELINCS: 231-668-3, EU-INDEX: 017-011-00-1, Reg-No.: 01-2119488154-34-XXXX</p> <p>GHS/CLP: Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1B: H314 - Działanie toksyczne na narządy docelowe, narażenie jednorazowe, kategoria 3: H335 - Niebezpieczne dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1: H400 - Niebezpieczne dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2: H411 - Substancje powołujące korozję metali, kategoria zagrożenia 1: H290, Współczynnik M (toksyczność przewlekła): 10</p>
2 - <5	<p>Wodorotlenek potasu</p> <p>CAS: 1310-58-3, EINECS/ELINCS: 215-181-3, EU-INDEX: 019-002-00-8, Reg-No.: 01-2119487136-33-XXXX</p> <p>GHS/CLP: Toksyczność ostra, kategoria 4: H302 - Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1A: H314 - Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 1: H318 - Substancje powołujące korozję metali, kategoria zagrożenia 1: H290</p> <p>SCL [%]: 0,5 - &lt;2: Eye Irrit. 2: H319, 0,5 - &lt;2: Skin Irrit. 2: H315, &gt;=2 - &lt;5: Skin Corr. 1B: H314, &gt;= 5: Skin Corr. 1A: H314</p>
1 - 3	<p>Kieselsäure, Kaliumsalz MV &gt;3,2</p> <p>CAS: 1312-76-1, EINECS/ELINCS: 215-199-1, Reg-No.: 01-2119456888-17-XXXX</p> <p>GHS/CLP: Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 2: H315 - Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2: H319 - Działanie toksyczne na narządy docelowe, narażenie jednorazowe, kategoria 3: H335</p>
0,5 - <1	<p>Wodorotlenek sodu</p> <p>CAS: 1310-73-2, EINECS/ELINCS: 215-185-5, EU-INDEX: 011-002-00-6, Reg-No.: 01-2119457892-27-XXXX</p> <p>GHS/CLP: Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1A: H314 - Substancje powołujące korozję metali, kategoria zagrożenia 1: H290 - Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 1: H318</p> <p>SCL [%]: 0,5 - &lt;2: Eye Irrit. 2: H319, 0,5 - &lt;2: Skin Irrit. 2: H315, 2 - &lt;=5: Skin Corr. 1B: H314, &gt;= 5: Skin Corr. 1A: H314</p>

#### Komentarz do części składowych

Lista SVHC (Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation): nie zawiera lub zawiera poniżej 0,1% wyszczególnionych substancji.  
Pełne brzmienie zwrotów H: zob. SEKCJA 16.

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

#### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

##### Informacje ogólne

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

##### Po przedostaniu się do dróg oddechowych

Zapewnić dopływ świeżego powietrza.  
W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów należy zgłosić się do lekarza.

##### Kontakt ze skórą

W razie zetknięcia się ze skórą natychmiast zmyć mydłem i dużą ilością wody.  
Natychmiast szukać pomocy lekarskiej.

##### Kontakt z oczami

Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.  
Naturalna osłona oka.  
Wezwać natychmiast pomoc lekarską.

##### Po połknięciu

Przepłukać usta wodą i podać dużą ilość wody do picia.  
Nie wywoływać wymiotów.  
Wezwać natychmiast pomoc lekarską.

#### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Wydoluje oparzenia.

#### 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Leczenie objawowe.

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
**61352 Bad Homburg**

Data druku 07.12.2021, Aktualizacja 07.12.2021

Wersja 07. Zastępuje wersję: 06

Strona 4 / 19

**SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru****5.1 Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze	Produkt sam w sobie jest nie palny. Dostosować środki gaśnicze do otoczenia.
Niedozwolone środki gaśnicze	Zwarty strumień wody.

**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

W przypadku pożaru mogą uwalniać się następujące produkty spalania:  
(Cl<sub>2</sub>).  
Ryzyko powstania toksycznych produktów rozkładu termicznego.

**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

Nosić półmaski chroniące układ oddechowy.  
Nałożyć odzież ochronną.  
Pozostałości po pożarze i zanieczyszczona woda używana do gaszenia ognia, muszą być usunięte zgodnie z przepisami.

**SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska****6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Zapewnić właściwą wentylację.  
Używać indywidualnego wyposażenia ochronnego (rękawice ochronne, okulary ochronne, odzież ochronna).

**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Zapobiegać rozprzestrzenianiu się na wolnej przestrzeni (np. przez zastosowanie obudowy lub bariery olejowej).  
Nie wypuszczać do ścieków/wód powierzchniowych/gruntowych.

**6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**

Zbierać ze środkiem pochłaniającym (ogólnie stosowane środki wiążące).  
Zebrany materiał zutylizować zgodnie z przepisami.

**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Patrz SEKCJA 8+13

**SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie****7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Używać tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.  
Zapewnić odpowiednią instalację odciągową w obszarze przetwarzania.  
Używać osobistego wyposażenia ochronnego.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.  
Mycь dokładnie skórę po pracy; stosować krem ochronny.  
Stosować krem ochronny dla skóry.  
Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

**7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

Odporne na alkalia podłogi.  
Przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu.  
Nie dopuszczać do przedostania się do ziemi, do wód lub kanału ściekowego.  
  
Nie przechowywać razem z utleniaczami.  
Nie przechowywać razem z kwasami.  
Nie przechowywać razem z żywnością i paszą dla zwierząt.  
  
Przechowywać pojemnik w dobrze wentylowanym miejscu.  
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.  
Chronić przed ogrzaniem/przegrzaniem.

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
**61352 Bad Homburg**

Data druku 07.12.2021, Aktualizacja 07.12.2021

Wersja 07. Zastępuje wersję: 06

Strona 5 / 19

**7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**

Patrz sekcja 1.2

**SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**
**8.1 Parametry dotyczące kontroli**

Składniki o wartościach granicznych,  
nad którymi konieczny jest dozór w  
miejscu pracy (PL)

Skład
Podchloryn sodu
CAS: 7681-52-9, EINECS/ELINCS: 231-668-3, EU-INDEX: 017-011-00-1, Reg-No.: 01-2119488154-34-XXXX
NDS (najwyższe dopuszczalne stężenie): 0,7 mg/m <sup>3</sup> , (CI CAS:7782-50-5)
najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe (NDSCh): 1,5 mg/m <sup>3</sup>
Wodorotlenek potasu
CAS: 1310-58-3, EINECS/ELINCS: 215-181-3, EU-INDEX: 019-002-00-8, Reg-No.: 01-2119487136-33-XXXX
NDS (najwyższe dopuszczalne stężenie): 0,5 mg/m <sup>3</sup>
najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe (NDSCh): 1 mg/m <sup>3</sup>
Wodorotlenek sodu
CAS: 1310-73-2, EINECS/ELINCS: 215-185-5, EU-INDEX: 011-002-00-6
NDS (najwyższe dopuszczalne stężenie): 0,5 mg/m <sup>3</sup>
najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe (NDSCh): 1 mg/m <sup>3</sup>

**DNEL**

Skład
Wodorotlenek sodu, CAS: 1310-73-2
Przemysłowy, wdechowe, Toksyczność przedłużona - działanie miejscowe, 1 mg/m <sup>3</sup>
Odbiorca, wdechowe, Toksyczność przedłużona - działanie miejscowe, 1 mg/m <sup>3</sup>
Wodorotlenek potasu, CAS: 1310-58-3
Przemysłowy, wdechowe, Toksyczność przedłużona - działanie miejscowe, 1 mg/m <sup>3</sup>
Odbiorca, wdechowe, Toksyczność przedłużona - działanie miejscowe, 1 mg/m <sup>3</sup>
Podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9
Przemysłowy, wdechowe, Toksyczność przedłużona - działanie ogólnoustrojowe, 1,55 mg/m <sup>3</sup>
Przemysłowy, wdechowe, Toksyczność ostra - działanie ogólnoustrojowe, 3,1 mg/m <sup>3</sup>
Przemysłowy, wdechowe, Toksyczność przedłużona - działanie miejscowe, 1,55 mg/m <sup>3</sup>
Przemysłowy, skórne, Toksyczność przedłużona - działanie miejscowe, 0,5 % in mixture (weight basis)
Przemysłowy, wdechowe, Toksyczność ostra - działanie miejscowe, 3,1 mg/m <sup>3</sup>
Odbiorca, wdechowe, Toksyczność ostra - działanie miejscowe, 3,1 mg/m <sup>3</sup>
Odbiorca, wdechowe, Toksyczność przedłużona - działanie ogólnoustrojowe, 1,55 mg/m <sup>3</sup>
Odbiorca, wdechowe, Toksyczność przedłużona - działanie miejscowe, 1,55 mg/m <sup>3</sup>
Odbiorca, ustne, Toksyczność przedłużona - działanie ogólnoustrojowe, 0,26 mg/kg bw/day
Odbiorca, skórne, Toksyczność przedłużona - działanie miejscowe, 0,5 % in mixture (weight basis)
Odbiorca, wdechowe, Toksyczność ostra - działanie ogólnoustrojowe, 3,1 mg/m <sup>3</sup>
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
Przemysłowy, skórne, Toksyczność przedłużona - działanie ogólnoustrojowe, 1,49 mg/kg bw/d
Przemysłowy, wdechowe, Toksyczność przedłużona - działanie ogólnoustrojowe, 5,61 mg/m <sup>3</sup> bw/d
Odbiorca, skórne, Toksyczność przedłużona - działanie ogólnoustrojowe, 0,74 mg/kg bw/d
Odbiorca, wdechowe, Toksyczność przedłużona - działanie ogólnoustrojowe, 1,38 mg/m <sup>3</sup> bw/d
Odbiorca, ustne, Toksyczność przedłużona - działanie ogólnoustrojowe, 0,74 mg/kg bw/d

**PNEC**

Skład
-------

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
**61352 Bad Homburg**

Data druku 07.12.2021, Aktualizacja 07.12.2021

Wersja 07. Zastępuje wersję: 06

Strona 7 / 19

Podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9
ustny (jedzenie), 11,1 mg/kg
STP (oczyszczalnia ścieków), 4,69 mg/l
Woda (morska), 0,042 µg/l
słodkowodnych, 0,21 µg/l
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
STP (oczyszczalnia ścieków), 348 mg/L
Woda (morska), 1 mg/L
słodkowodnych, 7,5 mg/L

## 8.2 Kontrola narażenia

### Dodatkowe wskazówki dotyczące planowania urządzeń technicznych

Zapewnić wystarczającą wentylację nawiewną i wyciągową na stanowisku pracy.

### Ochrona oczu

Szczelne okulary ochronne. (EN 166:2001)

### Ochrona rąk

0,7 mm; Kauczuk butylowy, >480 min (EN 374-1/-2/-3).  
Podane informacje są zaleceniami. W celu uzyskania dalszych danych prosimy o kontakt z producentem rękawiczek.

### Ochrona skóry

Odzież ochronna zasadoodporna (EN 340)

### Inne

Unikać kontaktu z oczami i skórą.  
Nie wdychać gazów/mgieł/aerozoli.  
Należy właściwie dobrać odzież ochronną do miejsca pracy, zależnie od stężenia i ilości substancji niebezpiecznych. Odporność odzieży ochronnej na chemikalia powinna być stwierdzona przez odpowiedniego dostawcę.

### Ochrona dróg oddechowych

Sprzęt ochrony układu oddechowego stosować w przypadku powstania aerozolu i mgły.  
Przy krótkotrwałym narażeniu: sprzęt filtrujący z filtrem typu B. (DIN EN 14387)

### Zagrożenia termiczne

Brak.

### Ograniczenie i kontrola przedostawania się do środowiska naturalnego

Zapewnij zgodność z mającymi zastosowanie regulacjami prawnymi dotyczącymi ochrony powietrza, wody i gleby.

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
**61352 Bad Homburg**

Data druku 07.12.2021, Aktualizacja 07.12.2021

Wersja 07. Zastępuje wersję: 06

Strona 8 / 19

**SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne****9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan skupienia	ciecz
Kolor	jasnożółty
Zapach	ostry
Próg zapachu	nieoznaczony
pH	> 12
pH [1%]	ca. 11,4
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia [°C]	nieoznaczony
Temperatura zapłonu [°C]	nie dotyczy
Palność (ciała stałego, gazu) [°C]	nie dotyczy
Dolna granica palności lub dolna granica wybuchowości	nie dotyczy
Górna granica palności lub górna granica wybuchowości	nie dotyczy
Właściwości utleniające	brak
Prężność par [kPa]	nieoznaczony
Względna [g/cm³]	1,24 (20 °C / 68,0 °F)
Gęstość względna	nieoznaczony
Gęstość nasypowa [kg/m³]	nie dotyczy
Rozpuszczalność w wodzie	mieszalny
Rozpuszczalność inne rozpuszczalniki	Brak dostępnej informacji.
Współczynnik podziału [n-oktanol/woda]	nie dotyczy
Lepkość kinematyczna	nie dotyczy
Względna gęstość pary	nie dotyczy
Szybkość parowania	nie dotyczy
Temperatura topnienia/krzepnięcia [°C]	nieoznaczony
Temperatura samozapłonu	nie dotyczy
Temperatura rozkładu [°C]	nieoznaczony
Charakterystyka cząsteczek	nie dotyczy

**9.2 Inne informacje**

Brak.

**SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność****10.1 Reaktywność**

W przypadku zastosowania zgodnego z przeznaczeniem nie są znane.

**10.2 Stabilność chemiczna**

W normalnych warunkach otoczenia (temperatura pokojowa) stabilny.

**10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**Powstawanie gazowego chloru pod wpływem działania kwasów.  
Reaguje z metalami lekkimi z uwolnieniem wodoru.



**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
**61352 Bad Homburg**

Data druku 07.12.2021, Aktualizacja 07.12.2021

Wersja 07. Zastępuje wersję: 06

Strona 9 / 19

**10.4 Warunki, których należy unikać**

Patrz SEKCJA 7.2.

**10.5 Materiały niezgodne**

kwasy

**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

Chlor.

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
**61352 Bad Homburg**

Data druku 07.12.2021, Aktualizacja 07.12.2021

Wersja 07. Zastępuje wersję: 06 Strona 10 / 19

**SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne**
**11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
**Ostra toksyczność oralna**

Skład
Wodorotlenek sodu, CAS: 1310-73-2
LD50, ustne, Szczur, 2000 mg/kg (Lit.)
Wodorotlenek potasu, CAS: 1310-58-3
LD50, ustne, Szczur, > 214 -< 333 mg/kg
Podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9
LD50, ustne, Szczur, 1100 mg/kg
NOAEL, ustne, Szczur, 50 mg/kg (90 day, OECD 408)
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
LD50, ustne, Szczur, > 2000 mg/kg

**Ostra toksyczność skórna**

Skład
Wodorotlenek sodu, CAS: 1310-73-2
LD50, skórne, Królik, 1350 mg/kg (IUCLID)
Podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9
LD50, skórne, Królik, 20000 mg/kg

**Ostra toksyczność inhalacyjna**

Skład
Podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9
LC50, wdychowe, Szczur, 10,5 mg/l/1h

**Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.  
Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji są spełnione.  
Metoda obliczeniowa

Skład
Wodorotlenek sodu, CAS: 1310-73-2
Królik, 1%; 2%, OECD 405, produkt drażniący
Wodorotlenek potasu, CAS: 1310-58-3
Oko, Królik, Może powodować nieodwracalne uszkodzenie oczu.
Podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9
Badanie in vivo, zraczy
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
Oko, Królik, OECD 405, niedrażniący

**Działanie żrące/drażniące na skórę** Wywołuje oparzenia.  
Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji są spełnione.  
Metoda obliczeniowa

Skład
Wodorotlenek sodu, CAS: 1310-73-2
Human, in vitro / ex vivo; 4,9%, zraczy
Human, in vivo; 1%, produkt drażniący
Human, in vivo; 0,5%, produkt drażniący
Wodorotlenek potasu, CAS: 1310-58-3
Model zrekonstruowanej skóry ludzkiej, Badanie in vitro, zraczy

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
**61352 Bad Homburg**

Data druku 07.12.2021, Aktualizacja 07.12.2021

Wersja 07. Zastępuje wersję: 06

Strona 11 / 19

Podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9
skórne, Królik, 4,74 % Cl, Badanie in vivo, produkt drażniący
skórne, Królik, 50% (w/v) Cl, Badanie in vivo, zraczy
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
skórne, Królik, MR: 2,0 -3,0, OECD 404, produkt drażniący

**Działanie uczulające na drogi  
oddechowe lub skórę**

Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Skład
Wodorotlenek sodu, CAS: 1310-73-2
nie zaobserwowano szkodliwych skutków działania
Wodorotlenek potasu, CAS: 1310-58-3
Swinka morska, OECD SIDS KOH, negatywne
Podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9
skórne, Swinka morska, 8%, nieuczulający
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
skórne, Swinka morska, Badanie in vivo, nieuczulający

**Działanie toksyczne na narządy  
docelowe – narażenie jednorazowe**

Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

**Działanie toksyczne na narządy  
docelowe – narażenie powtarzane**

Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Skład
Podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9
NOAEL, ustne, Szczur, 50 mg/kg bw/day, OECD 453, zaobserwowano szkodliwe skutki działania
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
NOAEL, ustne, Szczur, 159 mg/kg bw/day, Badanie in vivo, Zaobserwowane skutki są niewystarczające do klasyfikacji.

**Mutagenność**

Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Skład
Wodorotlenek sodu, CAS: 1310-73-2
nie zaobserwowano szkodliwych skutków działania
Wodorotlenek potasu, CAS: 1310-58-3
Badanie in vitro, negatywne
Podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9
Ames-test, negatywne
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
in vitro, OECD 473, negatywne

**Toksyczność w odniesieniu do  
reprodukcji**

Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Skład
Wodorotlenek sodu, CAS: 1310-73-2
nie zaobserwowano szkodliwych skutków działania
Wodorotlenek potasu, CAS: 1310-58-3
OEDE SIDS 2002
negativ
Podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
**61352 Bad Homburg**

Data druku 07.12.2021, Aktualizacja 07.12.2021

Wersja 07. Zastępuje wersję: 06

Strona 12 / 19

ustne, Szczur, 5 mg/kg bw/day, OECD 415, nie zaobserwowano szkodliwych skutków działania, Effects on fertility,
NOAEL, ustne, Szczur, 5,7 mg/kg bw/day, OECD 414, nie zaobserwowano szkodliwych skutków działania, Effects on developmental toxicity,
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
NOAEL, ustne, Mysz, 260 - 284 mg/kg bw/day, Badanie in vivo, Zaobserwowane skutki są niewystarczające do klasyfikacji.
NOAEL, ustne, Szczur, 227 - 237 mg/kg bw/day, Badanie in vivo, Zaobserwowane skutki są niewystarczające do klasyfikacji.

**Rakotwórczość**

Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Skład
Wodorotlenek sodu, CAS: 1310-73-2
nie zaobserwowano szkodliwych skutków działania
Wodorotlenek potasu, CAS: 1310-58-3
negativ

**Zagrożenie spowodowane aspiracją**

Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

**Uwagi ogólne**

Dane toksykologiczne nie są dostępne dla kompletnego produktu.  
Wymienione dane toksykologiczne składników są przeznaczone dla pracowników medycznych i lekarzy, ekspertów w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia na stanowisku pracy oraz toksykologów. Wymienione dane toksykologiczne składników zostały udostępnione przez producentów surowców.

**11.2 Informacje o innych zagrożeniach**
**Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Nie zawiera składników o właściwościach powodujących zaburzenia endokrynologiczne.

**Inne informacje**

Brak.

**SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**
**12.1 Toksyczność**

Skład
Wodorotlenek sodu, CAS: 1310-73-2
LC50, (96h), ryba, 35 - 189 mg/l
LC50, (96h), Oncorhynchus mykiss, 45,4 mg/l (IUCLID)(50%)
EC50, (24h), Daphnia magna, 76 mg/l (50%)
Wodorotlenek potasu, CAS: 1310-58-3
LC50, (24h), Poecilia reticulata, 165 mg/l
LC50, (24h), Gambusia affinis, 80 mg/l
EC50, (48h), Ceriodaphnia spec., 40,4 mg/l
Podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9
LC50, (96h), ryba, 0,032 mg TRO/l
LC50, (96h), ryba, 0,06 mg TRC/l
EC50, (48h), Crassostrea virginica larvae, 26 µg/l
EC50, (48h), Ceriodaphnia dubia, 0,035 mg/l
EC50, (48h), Daphnia magna, 0,141 mg/l
NOEC, Algae, 0,0021 mg/l 7d
Kieselsäure, Kaliumsalz MV >3,2, CAS: 1312-76-1
LC50, (48h), Leuciscus idus, 146 mg/L
EC50, (24h), Daphnia magna, 146 mg/L

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
**61352 Bad Homburg**

Data druku 07.12.2021, Aktualizacja 07.12.2021

Wersja 07. Zastępuje wersję: 06 Strona 13 / 19

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

<b>Zachowanie w różnych częściach środowiska</b>	Brak dostępnej informacji.
<b>Sposób zachowania się w oczyszczalni ścieków</b>	Produkt jest roztworem zasady. Konieczne jest zubożenie przed usunięciem ścieków do oczyszczalni.
<b>Biodegradacja</b>	Brak dostępnej informacji.

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

nie dotyczy

**12.4 Mobilność w glebie**

Rozlana substancja może wnikać do gruntu, powodując skażenie gleby i wód gruntowych.

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

W oparciu o wszystkie dostępne informacje nie jest sklasyfikowana jako substancja o właściwościach PBT lub vPvB.

**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Nie zawiera składników o właściwościach powodujących zaburzenia endokrynologiczne.

**12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

Wymienione dane toksykologiczne składników zostały udostępnione przez producentów surowców.  
Nie dopuścić, aby produkt w sposób niekontrolowany przedostał się do kanalizacji lub środowiska.  
Brak danych ekologicznych.

**SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami****13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

Resztki produktu muszą być usuwane zgodnie z dyrektywą 2008/98/WE w sprawie odpadów oraz przepisami krajowymi i regionalnymi. Dla tego produktu nie można określić klucza odpadów zgodnie z europejskim katalogiem odpadów (lista odpadów), ponieważ dopiero zamierzone zastosowanie przez konsumenta pozwala na dokonanie przyporządkowania. Na terenie UE numer klucza należy ustalić w porozumieniu z regionalnym przedsiębiorstwem usuwania odpadów.

**Produkt**

Utylizować jako odpad niebezpieczny.

**Kod substancji odpadowej (zalecany)**060205\* inne zasady  
180106\* chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje**Nieoczyszczone opakowania**

Nieskażone opakowanie można zwrócić do obiegu.  
Opakowania, których nie można oczyścić, należy usuwać do odpadów podobnie jak substancję.

**Kod substancji odpadowej (zalecany)**150110\* opakowania zawierające pozostałości lub zanieczyszczone przez substancje niebezpieczne  
150102 opakowania z tworzyw sztucznych

**SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**
**14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

Transport lądowy wg ADR/RID 1791

Transport wodny śródlądowy (SDN) 1791

Transport morski wg IMDG 1791

Transport lotniczy wg IATA 1791

**14.2 Prawidłowa nazwa przewożowa UN**

Transport lądowy wg ADR/RID PODCHLORYN W ROZTWORZE

- Kod klasyfikacyjny C9

- Karta substancji niebezpiecznej



- ADR LQ 1 I

- ADR 1.1.3.6 (8.6) Kategoria transportowa (Kody ograniczeń przewozu przez tunele) 2 (E)

Transport wodny śródlądowy (SDN) PODCHLORYN W ROZTWORZE

- Kod klasyfikacyjny C9

- Karta substancji niebezpiecznej



Transport morski wg IMDG Hypochlorite, solution (Sodium hypochlorite)

- EMS F-A, S-B

- Karta substancji niebezpiecznej



- IMDG LQ 1 I

Transport lotniczy wg IATA Hypochlorite, solution

- Karta substancji niebezpiecznej


**14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

Transport lądowy wg ADR/RID 8 (N)

Transport wodny śródlądowy (SDN) 8 (N)

Transport morski wg IMDG 8

Transport lotniczy wg IATA 8

**14.4 Grupa opakowaniowa**

Transport lądowy wg ADR/RID II

Transport wodny śródlądowy (SDN) II

Transport morski wg IMDG II

Transport lotniczy wg IATA II

**14.5 Zagrożenia dla środowiska**

Transport lądowy wg ADR/RID tak

Transport wodny śródlądowy (SDN) tak

Transport morski wg IMDG MARINE POLLUTANT

Transport lotniczy wg IATA tak

**14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

Odpowiednie zalecenie znajduje się w punktach 6 do 8.

**14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**

nieoznaczony

**SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**
**15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
**EEC-PRZEPISY**

2008/98/WE (2000/532/WE); 2010/75/UE; 2004/42/WE; (WE) 648/2004; 1907/2006 (REACH); (UE) 1272/2008; 75/324/EWG ((WE) 2016/2037); (UE) 2020/878; (UE) 2016/131; (UE) 517/2014

**TRANSPORT-PRZEPISY**

ADR (2021); IMDG-Code (2021, 40. Amdt.); IATA-DGR (2021)

**PRZEPISY NARODOWE (PL):**

1. Ustawa z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. 2018.143 t.j.);
2. Ustawa o odpadach z dnia 14 grudnia 2012r. (Dz. U. 2018.992 t.j.);
3. Ustawa z dnia 13 czerwca 2013r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2019.542 t.j.);
4. Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. 2005.259.2173);
5. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 26 stycznia 2010r. w sprawie wartości odniesienia dla niektórych substancji w powietrzu (Dz. U. 2010.16.87);
6. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 18 listopada 2014r. w sprawie warunków, jakie należy spełnić przy wprowadzaniu ścieków do wód lub do ziemi, oraz w sprawie substancji szczególnie szkodliwych dla środowiska wodnego (Dz. U. 2014.1800);
7. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 24 sierpnia 2012r. w sprawie poziomów niektórych substancji w powietrzu (Dz. U. 2012.1031);
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2011.33.166);
9. Oświadczenie Rządowe z dnia 23 marca 2011r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy Europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957r. (Dz. U. 2011.110.641 t.j.);
10. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/9 z dnia 5 stycznia 2016r. w sprawie wspólnego przedkładania i udostępniania danych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), Dz. U. UE. L. 2016.3.41 z dnia 6 stycznia 2016r.;
11. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Dz. U. UE. L. 2008.353.1 z dnia 31 grudnia 2008r.;
12. Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 90/2009 z dnia 10 sierpnia 2009 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, Dz. U. UE. L. 2009.235.1 z dnia 5 września 2009r.;
13. Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
14. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy 94/62/WE, Dz. U. UE. L. 2008.312.3 z dnia 22 listopada 2008r.;
15. Dyrektywa 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, Dz. U. UE. L. 1994.365.10 z dnia 31 grudnia 1994r.;
16. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2019.175 t.j.);
17. Ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. 2018.2231 t.j.);
18. Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 8 sierpnia 2016r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących ograniczenia emisji lotnych związków organicznych powstających wyniku wykorzystania rozpuszczalników organicznych w niektórych farbách i lakierach oraz w preparatach do odnawiania pojazdów (Dz. U. 2016.1353);
19. Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 5 listopada 2009 r. w sprawie szczegółowych wymagań dla wyrobów aerozolowych (Dz. U. 2015.06.22 t.j.);
20. Rozporządzenie (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady 648 /2004/WE z dnia 31 marca 2004r. w sprawie detergentów.

- Przestrzegać ograniczeń w zatrudnianiu

Przestrzegać ograniczeń w zatrudnianiu kobiet ciężarnych i karmiących. Przestrzegać ograniczeń w zatrudnianiu młodocianych.

- VOC (2010/75/WE)

0 %

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**



**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
**61352 Bad Homburg**

Data druku 07.12.2021, Aktualizacja 07.12.2021

Wersja 07. Zastępuje wersję: 06 Strona 17 / 19

**SEKCJA 16: Inne informacje****16.1 Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (Rozdział 3)**

H319 Działa drażniąco na oczy.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H290 Może powodować korozję metali.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

**16.2 Skróty i akronimy:**

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route (Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym)

RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses (Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych koleją)

ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi)

ATE = acute toxicity estimate (oszacowana toksyczność ostra)

CAS = Chemical Abstracts Service (Największa na świecie chemiczna naukowa baza danych, będąca własnością American Chemical Society (ACS))

CLP = Classification, Labelling and Packaging (Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008)

DNEL = Derived No Effect Level (poziom niepowodujący zmian)

EC50 = Median effective concentration (medianę stężenia skutecznego, 50%)

EINECS = European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym)

ELINCS = European List of Notified Chemical Substances (Europejski Wykaz Notyfikowanych Substancji Chemicznych)

EL50 = Median effective loading (mediana efektywnego ładowania)

EmS = Emergency Schedules (Plany awaryjne)

GHS = Globally Harmonized System (System Globalnie Zharmonizowany)

IATA = International Air Transport Association (Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego)

IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk (Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem)

IC50 = Inhibition concentration, 50% (Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego)

IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods (Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych)

IUCLID = International Uniform Chemical Information Database (międzynarodowa baza danych)

IVIS = In vitro irritation score

LC0 = Lethal concentration, 0% (stężenie śmiertelne)

LC50 = Lethal concentration, 50% (Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych)

LD50 = Median lethal dose (Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna))

LL50 = Median lethal loading (mediana śmiertelnego obciążenia)

LOAEL = lowest-observed-adverse-effect level (najniższy obserwowany poziom działania szkodliwego)

LQ = Limited Quantities (ograniczone ilości)

MARPOL = International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships (Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki)

NOAEL = No Observed Adverse Effect Level (poziom bez obserwowanego działania szkodliwego)

NOEC = No Observed Effect Concentration (najwyższe stężenie bez obserwowanego działania szkodliwego)

PBT = Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance (Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisko)

REACH = Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów)

STP = Sewage Treatment Plant (oczyszczalnia ścieków)

VOC = Volatile Organic Compounds (lotne związki organiczne (LZO))

vPvB = very Persistent and very Bioaccumulative (Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji)

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
**61352 Bad Homburg**

Data druku 07.12.2021, Aktualizacja 07.12.2021

Wersja 07. Zastępuje wersję: 06

Strona 19 / 19

**16.3 Inne informacje****Procedura klasyfikacji**

Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1B: H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. (Metoda obliczeniowa)  
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 1: H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. (Metoda obliczeniowa)  
Substancje powodujące korozję metali, kategoria zagrożenia 1: H290 Może powodować korozję metali. (Na podstawie wyników badań)  
Niebezpieczne dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1: H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. (Metoda obliczeniowa)  
Niebezpieczne dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2: H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. (Metoda obliczeniowa)

**Zmiana**

Sekcji 4 , dodano: Naturalna osłona oka.

Sekcji 7 , dodano: Używać osobistego wyposażenia ochronnego.

Sekcji 11 , dodano: Nie zawiera składników o właściwościach powodujących zaburzenia endokrynologiczne.

Sekcji 12 , dodano: Nie zawiera składników o właściwościach powodujących zaburzenia endokrynologiczne.

Sekcji 12 , dodano: Brak danych ekologicznych.

Copyright: Chemiebüro®

