



# Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 01.01.2015

Версия: 6

Дата на влизане в сила:

01.01.2015

Заменена версия: 5

## АНД 2000 и АНД 2000 оцветен

Продуктът е лекарствено средство в Германия, не е задължително да е съпътстван от информационен лист за безопасност. Той е изготвен доброволно за информация на нашите клиенти.

### Раздел 1: Наименование на сместа и на фирмата

#### 1.1 Идентификатор на продукта

Търговско наименование: АНД 2000 и АНД 2000 оцветен

#### 1.2 Релевантни установени употреби на веществото или сместа, както и употреби, които не се препоръчват

##### Употреба на сместа

Дезинфекция на ръцете и кожата

В страните-членки на ЕС, в които препаратите не са регистрирани като лекарствени средства, важи следното:

За промишлена употреба

#### 1.3 Детайли за доставчика, който предоставя информационният лист за безопасност

##### Данни за контакт:

Научно-технически отдел Берлин

имейл: [kontakt@lysoform.de](mailto:kontakt@lysoform.de)

телефон: 030 / 77992-216

##### Доставчик (въвел продукта на пазара):

##### Германия

Лизоформ Др. Ханс Роземан ООД  
Dg

Кайзер-Вилхелм-Щрасе 133

Г-12247 Берлин

телефон: 030 / 77992-0

телефакс: 030 / 77992-219

[www.lysoform.de](http://www.lysoform.de)

##### Швейцария

Лизоформ Швейцарско дружество за антисептични  
препарати АД

пощенска кутия 444

5201 Бруг / Виндиш

телефон: 056 / 4416981

телефакс: 056 / 4424114

#### 1.4 Информация за спешна помощ

##### Германия

Спешна помощ при отравяне

Мюнхен, токсикологично отделение

Клиника вдясно на река Изар

Исманигерщрасе 22,

81675 Мюнхен

телефон: 0049 89 19240

телефакс: 0049 89 4140-2467

##### Швейцария

Швейцарски токсикологичен информационен център

Фрайештрассе 16

8032 Цюрих

телефон: 145 / само от Швейцария

телефакс: 0041 44 2528833



# Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 01.01.2015

Версия: 6

Дата на влизане в сила:

01.01.2015

Заменена версия: 5

## АНД 2000 и АНД 2000 оцветен

### Раздел 2: Възможни опасности

#### 2.1 Класифициране на веществото или сместа

според директива 1999/45/ЕО:

Символи за опасностите:

F

Xi

Указания за опасност:

R 11 Лесно възпламенимо

R 36 Дразни очите

Според наредба (ЕО) № 1272/2008:

Възпламеняема течност: Kat.2; H225

Тежко увреждане на очите / дразни очите : Kat.2; H319

#### 2.2 Обозначителни елементи

В страните-членки на ЕС, в които препаратът е регистриран като лекарствено средство, не се извършва обозначаване според Наредбата за класифициране, обозначаване и опаковане на вещества и смеси (така, както е посочено тук).

Препаратите в преходен етап според Директива 1999/45/ЕО могат да бъдат обозначавани (виж 2.1).

Символи за опасност и сигнална дума:



опасност



Указания за опасност (H-серии):

H225 течност и пара лесно възпламеняеми

H319 причинява тежко дразнене на очите

Указания за безопасност (P-серии):

P210

P233

P305 +

P351 +

P338



# Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 01.01.2015

Версия: 6

Дата на влизане в сила:

01.01.2015

Заменена версия: 5

## АНД 2000 и АНД 2000 оцветен

P337 +  
P313

Компоненти, определени като опасни за посочване на етикета  
етанол

### 2.3 Други опасности

Сместа не отговаря на критериите за обозначение според PBT и vPvB.

да се пази далеч от нагряване, горещи повърхности, искри, открит пламък, както и от други запалителни източници. Да не се пуши.

Съдовете за съхранение да са плътно затворени.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: в продължение на няколко минути да се изплаква внимателно с вода. Ако има контактни лещи да се свалят и изплакнат. При продължително дразнене на очите да се потърси лекарска помощ.

## Раздел 3: Състав /данни за съставните елементи

### 3.1 Вещества

При този продукт става въпрос за смес.

### 3.2 Смеси

#### активни съставни елементи и компоненти, представляващи опасност:

#### Етанол

ЕО-№.: 200-578-6 CAS-№.: 64-17-5 REACH-регистр.номер.: 01-2119457610-43

процент : 70 - 80  
%

възпламеняема течност кат. 2; H225 течност и пара лесно възпламеняеми  
дразнене на очите кат. 2; H319 причинява тежко дразнене на очите.

## Раздел 4: Мерки за първа помощ

### 4.1 Описание на мерките за първа помощ



# Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 01.01.2015

Версия: 6

Дата на влизане в сила:

01.01.2015

Заменена версия: 5

## АНД 2000 и АНД 2000 оцветен

### Общи указания:

Незабавно да се потърси лекарска помощ. Да се покаже информационният лист за безопасност, опаковката или етикета.

### При вдишване:

Достъп до достатъчно чист въздух

### След контакт с кожата:

няма предоставена информация

### След контакт с очите:

Очите се изплакват с течаща питейна вода няколко минути при отворени клепачи

### След поглъщане:

Да не се предизвиква повръщане. Устата да се изплакне с питейна вода и да се изпие обилно количество вода.

## 4.2 Най-важни остри и настъпващи със забавено действие симптоми и действия

**остро:** Дразнене на лигавиците

**забавено:** След поглъщане може да настъпи повлияване на централната нервна система като напр. световъртеж и наркотизиращо действие. Зачервяване на лицето и кожата поради разширяване на кръвоносните съдове.

## 4.3 Указания за незабавна лекарска помощ или специално лечение

няма

## Раздел 5: Мерки за овладяване на пожари

### 5.1 Средства за погасяване на пожар

#### Подходящи средства за погасяване на пожар:

пяна, прах за гасене, водна струя, въглероден двуокис

Водна струя, въглероден двуокис, прах за гасене, алкохолостойчива пяна

### 5.2 Особени опасности, свързани с веществото или сместа

Алкохолните изпарения са по-тежки от въздуха и се разпространяват над пода.

При пожар могат да се отделят опасни изпарения / газове:

въглероден монооксид, въглероден диоксид и експлозивни изпарения / смеси с въздуха.

### 5.3 Указания за овладяване на пожар

Престой в район на опасност с независим от оборотния въздух уред за дишане. За защита на хора и за охлаждане на съдове в опасния район да се използва водна струя.

## Раздел 6: Мерки при непреднамерено освобождаване



# Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 01.01.2015

Версия: 6

Дата на влизане в сила:

01.01.2015

Заменена версия: 5

## АНД 2000 и АНД 2000 оцветен

### 6.1 Предпазни мерки, свързани с хората, защитно оборудване и методи, които следва да се прилагат при спешни случаи

Да се носят подходящи предпазни ръкавици и защитно облекло. Погрижете се за достатъчно проветряване. Да се държи далеч от запалителни източници – да не се пуши.

### 6.2 Мерки за опазване на околната среда

Да не се допуска попадането в канализации или водни басейни.

### 6.3 Методи и материал за съхраняване и почистване

Да се избърсва с попиващ материал – напр. парцал, нетъкан материал. Да се почисти с материал, свързващ се с течност (пясък, универсален препарат) . При по-големи количества да се използва метод на изсмукване.

### 6.4 Препратка към други раздели

безопасно боравене (раздел 7), лични защитни средства (раздел 8) и изхвърляне (раздел 13)

## Раздел 7: Употреба и складиране

### 7.1 Предпазни мерки за безопасно складиране

#### Указания за безопасно складиране:

Погрижете се за добро проветряване на работното място. Съдовете за съхранение да се държат затворени. Внимание за близост с чувствителни към алкохол материали (напр. лакирани украшения, часовници от определена пластмаса).

#### Указания за общи мерки за хигиена на работното място:

Да се държи далеч от хранителни продукти. Замърсено и напоено с препарата облекло да се съблича веднага. Да се избягва контакт с очите.



# Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 01.01.2015

Версия: 6

Дата на влизане в сила: 01.01.2015

Заменена версия: 5

## АНД 2000 и АНД 2000 оцветен

### 7.2 Условия за безопасно складиране при спазване на дистанция с несъвместими продукти.

#### Изисквания към складови помещения и съдове за съхранение

Да се съхранява в хладно , защитено от замръзване и не повече от 25°C, добре проветрено и сухо помещение, както и да се държи далеч от деца. Да се съхранява в оригиналните опаковки.

#### Указания за противопожарна защита и защита от експлозии

Може да образува експлозивни смеси от газове и въздух. Да се осигури добро проветрение на помещението както и в района на пода. Изпаренията са по-тежки от въздуха. Да се държи далеч от запалителни източници – да не се пуши, да се вземат мерки срещу електростатично натоварване.

#### Други данни за условия на съхраняване

Да се пази от директни слънчеви лъчи.

#### Указания за общо складиране:

Според Технически правила за опасни вещества № 510 да се държи далеч от хранителни и продукти и алкохолни напитки.

**Клас на складиране:** 3 Възпламеняеми течности (Технически правила за опасни вещества 510)

### 7.3 Специални приложения

На нас не са ни известни специални приложения (specific end use).

## Раздел 8: Ограничаване и надзор над въздействието над организма / лични защитни средства

### 8.1 Параметри, които трябва да се спазват Съставни елементи с гранични стойности, които следва да се спазват спрямо работното място

съставки	CAS-№	стойност	законова база
Етанол	64-17-5	AGW: 960 mg/m <sup>3</sup> , 500 ml/m <sup>3</sup> максимално ограничение-фактор за надвишаване: 2(II) други данни: DFG, Y	Технически правила за опасни вещества 900

**AGW** = гранична стойност на работното място, **DFG** = Комисия на колегията за изпитване на вредни за здравето работни вещества (МАК-Kommission), **Y** = не трябва да има опасения риск за провокиране на безплодие при спазване на граничните стойности на работното място и граничните стойности за максимално допустима концентрация.

#### **DNEL (Derived No Effect Level) –стойности:**

**Етанол:**



# Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Обработено на : 01.01.2015

Версия: 6

Дата на влизане в сила:

01.01.2015

Заменена версия: 5

## АНД 2000 и АНД 2000 оцветен

работник:

продължително излагане – системни ефекти, дермално: 343 mg/kgKG

продължително излагане – системни ефекти, инхалация: 950 mg/m<sup>3</sup>

кратко излагане – локални ефекти, инхалация: 1900 mg/m<sup>3</sup>

потребител:

кратко излагане – локални ефекти, инхалация: 950 mg/m<sup>3</sup>

продължително излагане – системни ефекти, инхалация: 114 mg/m<sup>3</sup>

продължително излагане – системни ефекти, орално: 87 mg/kg-KGW/d

продължително излагане – системни ефекти, дермално: 206 mg/kg-KGW/d

### PNEC (Predicted No Effect Concentration) – стойности:

Етанол:

питейна вода: 0,96 mg/l

земя: 0,63 mg/kg

морска вода: 0,79 mg/kg

седимент (питейна вода): 3,6 mg/kg

пречиствателни съоръжения: 580 mg/l

спорадично освобождаване: 2,75 mg/l

## 8.2 Ограничаване и надзор над излагането

**Индивидуални предпазни мерки - лични защитни средства:**

**Общи мерки за предпазване и хигиена**

Да се държи далеч от хранителни вещества, напитки и фуражни храни. Замърсено и напоено с препаратата облекло да се съблича веднага. Да се избягва контакт с очите.

### Защитни средства за дишане

Не са необходими при добро проветряване на помещението.

Без съмнение ще настъпи инхалативно излагане, ако в непроветрени помещения се използва повече от 1,4 ml/m<sup>3</sup>. При съответно проветряване или когато лицата пребивават само краткотрайно в помещенията, може да бъде използвано по-голямо количество препарат. По-подробна информация в Техническите правила за опасни вещества 402 и 900.

В ситуации на изключение може да се използва предпазна маска с филтър А (EN 14387).

### Защита на ръцете

За да се избегнат оцветявания на кожата на медицинския персонал трябва да се носят ръкавици при работа с оцветения препарат. В останалите случаи не е необходимо.

### Защита на кожата

За предпазване от увреждане на кожата в професионалната сфера се препоръчва следното – независимо от действителния контакт с дезинфекционни препарати:

- На кожата да се нанесе бързо попиващ крем и да се повтори при необходимост.
- След измиване в края на работното време или преди по-дълги почивки да се нанесе омазняващ крем.

### Защита на очите / лицето

При нормални случаи не е необходима, при опасност от опръскване да се използват защитни очила (EN 166) с плътно затварящи се странични части.

## Раздел 9: Физични и химични свойства



# Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 01.01.2015

Версия: 6

Дата на влизане в сила:

01.01.2015

Заменена версия: 5

## АНД 2000 и АНД 2000 оцветен

### 9.1 Данни за основните физични и химични свойства

Ако няма налични данни за сместа, могат да се посочат релевантните данни за съставките под „съставки – данни“.

външен вид	
- агрегатно състояние:	течно
- цвят:	безцветен (оцветен препарат червено)
мирис:	характерен
праг на мирис:	етанол: 19 – 93 mg/m <sup>3</sup> (0,001 - 0,0048 Vol.%)
pH-стойност (50 g/l) при 20 °C:	ок. 7
момент на топене:	етанол: -114,5 °C (OECD 102)
начало на кипене и област на кипене:	етанол: 78 °C
момент на горене:	19 °C, оцветен 19,5 °C (DIN 51755, затворен тигел)
Скорост на изпарение:	не е определена
възпламеняемост:	Продуктът не се самовъзпламенява.
експлозивни свойства:	няма опасност за експлозия на продукта.
Граници на експлодиране във въздуха:	етанол 2,5 – 15 % (Vol.%)
налягане на парата:	етанол: 59 hPa при 20 °C
плътност на парата, относително (въздух =1):	етанол: 1,59
плътност при 20 °C:	0,85 g/cm <sup>3</sup>
разтворимост във вода:	произволна
коэффициент на разпределяне: n-октанол/вода:	не е приложимо за смес.
температура на самовъзпламеняване:	не е определена
температура на разлагане:	не е приложима, не е известно разлагане
вискозитет:	не е определена, продуктът не е вискозен.
оксидиращи свойства:	не са определени, няма известни оксидиращи свойства

## Раздел 10: стабилност и реактивност

### 10. Реактивност

1 Няма реактивност при целесъобразна употреба.

### 10. Химична стабилност

2





# Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006

Преработено на : 01.01.2015

Версия: 6

Дата на влизане в сила:

01.01.2015

Заменена версия: 5



## АНД 2000 и АНД 2000 оцветен

Продуктът е стабилен при съобразено складиране и употреба.

### 10.3 Възможност за опасни реакции

При целесъобразна употреба не следва да се очакват никакви опасни реакции.

### 10.4 Условия, които трябва да се избягват виж раздел 7.

### 10.5 Непоносимост с други материали

не е известна

### 10.6 Опасни продукти при разлагане Не е налице разлагане при целесъобразна употреба.

## Раздел 11: Токсикологични данни

### 11.1 Данни за токсикологично действие

Сместа не е тествана във всички категории с оглед на определени действия.  
Трябва да се разгледат данните за опасни съставки.

#### 11.1.1 за сместа:

##### остра токсичност:

LD/LC50-стойности:

дермално: нетоксично (>10ml/kg плъх)

орално: нетоксично (> 2g/kg плъх)

##### разяждащо-/дразнещо действие на кожата

Няма налични данни

##### Тежко увреждане / дразнене на очите

Analogieschluss: Schwere Augenschädigung/reizung

##### Повишаване на чувствителността на дихателните пътища / на кожата

няма налични данни

##### Мутиране на зародишни клетки

няма генни мутации, AMES-тест

##### Карциногенност

Няма мутации на хромозомите, микронуклеинов тест

##### Репродукционна токсичност

Няма налични данни

##### Специфична токсичност на целеви орган при еднократно излагане

Няма налични данни





# Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 01.01.2015

Версия: 6

Дата на влизане в сила:

01.01.2015

Заменена версия: 5

## АНД 2000 и АНД 2000 оцветен

### Симптоми:

задух, световъртеж, безсъзнание, падане на кръвното, повръщане, кашлица, главоболие, опиянение, сънливост, дразнене на лигавиците, замаяност, гадене

### опит при хора:

Повишената употреба на алкохол по време на бременност предизвиква преждевременно раждане (по-ниско тегло при раждане, физически и ментални увреждания).

## Раздел 12: Данни, свързани с околната среда

Сместа не е тествана във връзка с определени действия. Трябва да бъдат разгледани данните за опасните съставки.

### 12. Токсичност

1

#### **етанол**

токсичност, риби:

LC<sub>50</sub> in 96 h: 13000 mg/l (Oncorhynchus mykiss) OECD 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

токсичност, ракообразни:

LC<sub>50</sub> in 48 h: 12340 mg/l (Daphnia magna)

### 12. Персистентност и биологическа разградимост

2

#### **Етанол**

97% OECD 301 B (Ready Biodegradability - Co<sub>2</sub> Evolution Test)

### 12. Потенциал за биоакмулиране

3

#### **Етанол**

BCF: 3,2 mg/l Log Pow: -0,32

### 12. Мобилност в земята

4

#### **Етанол**

Няма налични данни

### 12. Резултат от PBT- vPvB-оценка

5

Сместа не съдържа вещества, които са оценени като PBT- или vPvB.



# Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006

Преработено на : 01.01.2015

Версия: 6

Дата на влизане в сила:

01.01.2015

Заменена версия: 5



## АНД 2000 и АНД 2000 оцветен

### 12. Други вредни действия 6

Сместа е класифицирана в застрашаващ водата клас 1. (според Предписания за вещества, застрашаващи водата) .

## Раздел 13: Указания за изхвърляне

### Третиране на сместа

Трябва да се изхвърля при спазване на местните предписания, напр. в подходящо депо или в подходяща инсталация за изгаряне. Отпадъчния материал не може да бъде изхвърлян във водата.

### Третиране на нечисти опаковки

Опаковки без остатък от продукта по тях, могат да бъдат предавани за рециклиране (напр. в жълтия контейнер).

### Кодове на отпадъци според Наредбата за списък с отпадъци

07 05 04 други органични разтворители, промивни течности и течности, предизвикващи кристализация  
15 01 02 опаковка от пластмаса

### Подходящи предписания на ЕО и други предписания

TRGS 201 (обозначаване на отпадъци), Закон за събиране, извозване, складиране и рециклиране на отпадъци

## Раздел 14: Данни за транспорт

Оценките от изпитванията на стабилност при транспортиране на нашите лекарствени препарати показваха, че в умерени климатични зони не трябва да се вписват специфични условия на транспортиране (напр. температура) при спазване на "Good Distribution Practice".

### 14.1 UN-номер

1170

### 14.2 Отговарящо на изискванията UN-наименование на спедиция

Всички видове транспорт:  
ЕТАНОЛ (ЕТИЛОВ АЛКОХОЛ), разтвор

### 14.3 Клас на опасност при транспортиране



# Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 01.01.2015

Версия: 6

Дата на влизане в сила:

01.01.2015

Заменена версия: 5

## АНД 2000 и АНД 2000 оцветен

по земя: ADR/RID и GGVS/GGVE клас: 3 възпламеняеми течни вещества

код за ограничения в тунели: D / E

по море: IMDG/GGV море - клас: 3

EMS-номер: F-E, S-D

по въздух ICAO-TI / IATA-DGR-клас: 3

:

### 14.4 Група опаковки

II

### 14.5 Опасности за околната среда

**Обозначение на вещества, застрашаващи околната среда**

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ja / nein

IMDG-коде: Marine Pollutant: да / не

### 14.6 Особени указания за внимание за потребителя (транспортиращата фирма)

няма

### 14.7 Транспорт на стоки за масово потребление според Приложение II от Споразумение MARPOL 73/78 и според IBC-код

не става въпрос за транспорт на стоки за масово потребление

## Раздел 15: Правни разпоредби

### 15.1 Предписания за безопасност, опазване на здравето и на околната среда / специфични правни разпоредби за сместа

#### ЕС- Предписания:

1907/2006 REACH / 1272/2008 CLP GHS / 1999/45/EC Опасна обработка (до юни 2015) / 98/24/EC Застрашаване поради химични работни вещества / 648/2004 Наредба за веществата в почистващите препарати

#### Предписания от Германия:

Закон за лекарствените средства със съответните наредби / / Закон за химични вещества/ Наредба за опасни вещества / Технически правила за опасни вещества и тяхното обнародване / Наредба за експлоатационна надеждност / Закон за работа и закрила на младежта / Закон за защита на майчинството / Предписания на професионалните сдружения



# Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 01.01.2015

Версия: 6

Дата на влизане в сила:

01.01.2015

Заменена версия: 5

## АНД 2000 и АНД 2000 оцветен

### Други предписания, ограничения и наредби за забрана:

Разрешение за  
Германия:

Лекарствено средство според Закона за лекарствените  
средства § 2 Ал. 1.

### 15. Оценка на безопасността на 2

За тази смес не е извършена оценка на безопасността на веществото.

## Раздел 16: Допълнителна информация

### Промени на последната версия

Версия 6: Пълно преработване с класифициране според Наредбата за класифициране, обозначаване и опаковане на вещества и смеси, допълнение за АНД 2000 оцветен

### Литературни и други източници на информация

Технически правила за опасни вещества 510 / Технически правила за опасни вещества 525 / Технически правила за опасни вещества 900 / Технически правила за опасни вещества 903 / Информационни листове за безопасност на съставни вещества

### Използвани са методите според чл. 9 на Наредбата (ЕО) №. 1272/2008 за оценка на информация с цел класифициране

Класифицирането е осъществено на база: съставни елементи / данни от изпитания / експертиза

Настоящите данни в този информационен лист за безопасност се базират на нашите настоящи познания и опит и описват продукта от гледна точка на изискванията за безопасност. Данните по никакъв начин не трябва да се разглеждат като описание на естеството на стоката (продуктова спецификация). Не може да бъде направено заключение за дадена характеристика или пригодност на продукта за конкретен случай на приложение само въз основа на данните в информационния лист за безопасност. Бихме Ви посъветвали относно това, дали и при какви обстоятелства препаратът е подходящ за определената цел на приложение. Получателят на нашия продукт трябва да спазва съществуващите закони и разпоредби.

Долуподписаната Радостина Георгиева Георгиева удостоверявам верността на извършения от мен превод от немски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 11 / единадесет/ страници.

Преводач ..... Радостина Георгиева Георгиева