



ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Дата на издаване: 12.10.2021 г

Издание: 06/2021

Съгласно Регламент (ЕС) 1907/2006

Заменя издание: 05/2015

1. Идентификацията на продукта и на фирмата

1.1. Идентификатори на продукта

Търговско наименование:

ЖИВАСЕПТ РАПИД МД
(Zhivasept Rapid MD)

Медицинско изделие клас II b

UFI: XA20-E0Y6-N00V-P7X3

1.2. Идентифицирани употреби на сместа, които са от значение и употреби, които не се препоръчват:

Готов за употреба препарат на алкохолна основа предназначен за бърза дезинфекция на повърхности на инвазивни и неинвазивни медицински инструменти и медицински изделия.

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност:

ЖИВАС ООД, бул. Дондуков № 36, 1000 София
Адрес за кореспонденция: бул. Асен Йорданов 14 (офис сграда „Химатех“), София 1592
E-mail: zhivas@techno-link.com; www.zhivas.com

1.4. Телефонен номер при спешни случаи:

+ 359 2 981 78 23 („ЖИВАС” ООД , София)
+ 359 2 915 44 11 (Токсикология, МБАЛСМ “Н.И.Пирогов”)

2. Идентификация на опасностите

2.1. Класифициране на сместа:

Класифицирането на сместа е Регламент (ЕС) 1272/2008, Анекс VI (CLP)

Опасността се определя от следните компоненти на сместа:
Пропан-1-ол и Пропан-2-ол

Клас и категория на опасност:

Запалими течности, кат. 3
Сериозно дразнене на очите, кат. 2
Специфична токсичност за определени органи-еднократна експозиция, кат. 3

2.2. Елементи на етикета :

Пиктограми :



(GHS02)



(GHS07)

Сигнална дума: Внимание

Предупреждения за опасност:

H226 – Запалими течности и пари

H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите



H336 – Може да предизвика сънливост или световъртеж

Препоръки за безопасност:

P102 - Да се съхранява далеч от деца

P210 - Да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности.Тютюнопушенето забранено

P305+P351+P338 – При контакт с очите: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.

Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате

P337+P313-При продължително дразнене на очите потърсете медицински съвет/помощ

P403+P233-Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява на добре проветриво място

2.3. Други опасности:

Сместа не се класифицира като PBT/vPvB

Сместа не се класифицира със свойства нарушаващи функцията на ендокринната система

3. Състав / информация за съставките

3.2. Смеси:

Сместа е воден разтвор на пропан-2-ол (изопропанол) и пропан-1-ол. Съдържа добавки от парфюмна композиция и оцветител.

Наименование на съставката	CAS№	EC №	Концентрация (g/100g)	Сигнална дума	Класифициране по Регламент (EC) 1272/2008
Пропан-1-ол	71-23-8	200-746-9	45	Опасно	Flam.Liq. 2; H225 Eye damm.1; H318 STOT SE 3; H336
Пропан-2-ол	67-63-0	200-661-7	30	Опасно	Flam.Liq.2; H225 Eye Irrit.2; H319 STOT SE 3; H336

Текстът на предупреждения за опасност на H-фразите са посочени в раздел 16.

4. Мерки за оказване на първа помощ

4.1.Описание на мерките за първа помощ

При вдишване

Изнесете пострадалия на чист въздух. Необходимо е да се поддържа нормална телесна температура. Ако симптомите продължават, потърсете незабавно медицинска помощ

При контакт с кожата

Свалете незабавно замърсеното работно облекло.

При контакт с очите

Изплакнете веднага с обилно количество вода, включително под клепачите за 15-20 мин. При наличие на контактни лещи, същите да бъдат свалени и промиването да продължи. Да се потърси специализирана медицинска помощ.

При поглъщане

Незабавно да се изплакне устната кухина с вода и да се изпие голямо количество вода – 1-2 чаши. Ако пострадалият не е в



съзнание, да не се дават течности през устата. Да не се предизвиква повръщане. Да се потърси незабавно медицинска помощ и да се покаже етикета.

4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Да се постъпва според симптомите

Главни пътища на експозиция:

Контакт с очите: Има дразнещо действие.

Контакт с кожата: При контакт с кожата може да предизвика дразнене.

Поглъщане: Поглъщане на този материал може да предизвика дразнене на мукозните мембрани със симптоми като хрема, повръщане, стомашни смущения.

Вдишване: Вдишването може да причини дразнене на дихателните органи.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение:

В случай на контакт с очите и поглъщане със симптоми на дразнене, незабавно потърсете лекарска помощ. За специализирани съвети, лекарите да се свържат с информационния център по токсикология.

5. Мерки при гасене на пожар

5.1. Пожарогасителни средства:

Сместа е запалима. Гаси се с алкохол-резистентна пяна, сухи химикали, въглероден диоксид (CO₂). Водна струя да се използва само за охлаждане на съдовете застрашени от пожар.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа:

Парите на сместа са по-тежки от въздуха и могат да се струпват близо до пода. При пожар могат да се отделят токсични газове: CO, CO₂.

В случай на горене на опаковките от полипропилен/полиетилен може да се отделят токсични газове: CO, CO₂, леки въглеводороди.

5.3. Съвети за пожарникарите:

Не използвайте вода за гасене, а само за охлаждане на контейнерите. Охладете затворените контейнери, изложени на огън, с водна струя.

Стандартно защитно облекло и предпазни средства за пожарникарите. В случай на голям пожар могат да се отделят големи количества въглеродни оксиди, поради което може да се наложи използването на автономно дихателно оборудване.

6. Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Да се избягва директен контакт с очите и кожата. Да се отстранят всички запалими източници. Да се осигури добра вентилация на работното място. Да се носят подходящи лични предпазни средства.



6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда:

Продуктът не трябва да се изпуска в големи количества в околната среда. Да се избягва замърсяване на почвата. Малки изпуснати количества да се разреждат с много вода.

Ако продуктът замърси околната среда трябва да се уведомят съответните власти и да се постъпи съгласно разпоредбите на местното законодателство

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване:

При малки разливи да се използват инертни абсорбиращи материали-пясък, пръст и др. Замърсеният материал трябва да се събере механично и да се изхвърли. Да се измие с вода и подходящ детергент.

6.4. Позоваване на други раздели:

Виж защитните мерки, изброени в раздели 7 и 8.

7. Работа и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Да се следват инструкциите за работа както е посочено на етикета. Да се избягва директен контакт с очите и продължителен контакт с кожата.

Да не се изхвърля сместа в околната среда. Да не се използва в близост до запалими източници. Да не се пръска срещу открит пламък. Да не се пуши. Да се пази далеч от деца.

По време на работа да не се яде, да не се пие и да не се пуши, както и да се спазват обичайните изисквания на хигиенната практика. Да не се вдишват парите. Да се избягва контакта с очите.

7.2. Условия за безопасно съхранение, включително несъвместимости

Да се съхранява в добре затворена оригинална опаковка, в сухи и добре вентилирани помещения.

Да не се излага на пряка слънчева светлина. Да се съхранява при температура не по-висока от 30 °C. Да не се съхранява в близост със силни оксидиращи агенти.

7.3. Специфична крайна употреба

Професионална дезинфекция на повърхности на медицински инструменти и медицински изделия.

8. Контрол на експозицията / лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол:

Гранични стойности за главните съставки на сместа във въздуха на работната среда (Наредба №13/2003)

Съставки	CAS №/ЕС	Гранични стойности за въздуха на работното място
Пропан-1-ол	71-23-8/ 200-746-9	300 мг/м ³ – 8 часа, 500 мг/м ³ - 15 минути
Пропан-2-ол	67-63-0/200-661-7	980 мг/м ³ – 8 часа, 1225 мг/м ³ - 15 минути

DNEL/DMEL и PNEC стойности:

За сместа няма налични данни



За съставките на сместа:

Стойности на DNEL (Определено ниво без ефект) за пропан-1-ол (CAS 71-23-8)

Тип на граничната стойност (Краен ползвател)	Път на експозиция	Честота на експозиция	Гранична стойност
Консуматор	Вдишване	Краткосрочна (остра)	1036 mg/m ³
Консуматор	Дермална	Дългосрочна (повтаряща се)	81 mg/kg
Консуматор	Вдишване	Дългосрочна (повтаряща се)	80 mg/m ³
Консуматор	Орална	Дългосрочна (повтаряща се)	61 mg/kg
Промишлен	Вдишване	Краткосрочна (остра)	1723 mg/m ³
Промишлен	Дермална	Дългосрочна (повтаряща се)	136 mg/kg
Промишлен	Вдишване	Дългосрочна (повтаряща се)	268 mg/m ³

Стойности на DNEL (Определено ниво без ефект) за пропан -2-ол (CAS 67-63-0)

Тип на граничната стойност (Краен ползвател)	Път на експозиция	Честота на експозиция	Гранична стойност
Консуматор	Вдишване	Краткосрочна (остра)	1036 mg/m ³
Консуматор	Дермална	Дългосрочна (повтаряща се)	319 mg/kg
Консуматор	Вдишване	Дългосрочна (повтаряща се)	89 mg/m ³
Консуматор	Орална	Дългосрочна (повтаряща се)	26 mg/kg
Промишлен	Вдишване	Дългосрочна (повтаряща се)	888 mg/kg
Промишлен	Дермална	Дългосрочна (повтаряща се)	500 mg/m ³

Стойности на PNEC (предполагаема недействаща концентрация за околна среда) за пропан-1-ол (CAS 71-23-8)

Тип на граничната стойност (Краен ползвател)	Път на експозиция	Гранична стойност
Промишлен	Прясна вода (включ. пречиств. станция)	10 mg/l
Промишлен	Морска вода	1 mg/l
Промишлен	Утайка от прясна вода	2,2 mg/kg
Промишлен	Утайка от морска вода	2,2 mg/kg
Промишлен	Почва	2,28 mg/kg

Стойности на PNEC (предполагаема недействаща концентрация за околна среда) за пропан-2-ол (CAS 67-63-0)

Тип на граничната стойност (Краен ползвател)	Път на експозиция	Гранична стойност
Промишлен	Прясна вода (включ. пречиств. станция)	140,9 mg/l
Промишлен	Морска вода	140,9 mg/l
Консуматор	Утайка от прясна вода	552 mg/kg
Консуматор	Утайка от морска вода	552 mg/kg
Промишлен	Почва	28 mg/kg

8.2. Контрол на експозиция

Главни защитни мерки

Виж Раздел 7. Да се спазват изискванията на добра хигиенна практика



Хигиенни мерки	Препоръчва се общообменна и локална вентилация, за да се спази граничната стойност на алкохола във въздуха на работната среда
Защита на дихателните пътища	В случай на превишаване на пределно допустимите стойности за работната среда да се се използват филтриращи дихателни устройства.
Защита на ръцете	Неприложимо
Защита на очите	Да се избягва контакт с очите. При продължителна работа да се използват плътно прилепващи очила.
Защита на кожата и тялото	Подходящо работно облекло
Контрол на въздействието на веществото/препарата върху околната среда	Да не се допуска изпускане в околната среда

9. Химични и физични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Физично състояние:	Течност
Цвят:	Безцветен
Мирис:	Лек алкохолен, на използваната парфюмна композиция
Праг на мириса	Няма данни
pH (на готовия продукт)	5,0 – 7,0 (20° C)
Температура на кипене	Около 82 °C (1013 hPa) – ацеотроп (пропан-2-ол) - вода
Пламна точка	30°C (закрит тигел) – за сместа пропан-1-ол / пропан-2-ол / вода
Запалимост	Устойчиво горене
Граници на експлозивност	2,0 – 13,5 % обем.
Температура на запалване	360 °C
Температура на самозапалване	400 °C
Оксидиращи свойства	Няма
Корозивност към метали	Няма
Налягане на парите, 20 °C	4,4 kPa (изопропанол) при 20°C
Относителна плътност 20 °C	0,83 - 0,88 g/cm ³
Разтворимост в органични разтворители	Разтворим в ацетон, бензен, метанол, етанол
Разтворимост във вода	Пълно смесване
Коеф. на разпределение n-октанол/вода	Няма данни
Вискозитет	Няма данни
Плътност на парите (въздух = 1)	2,1

9.2. Друга информация – Няма.

10. Стабилност и реактивност

10.1. Реактивност	Запалим. Не са известни опасни реакции при условията на нормална употреба
10.2. Химична стабилност	Стабилен при препоръчаните условия на съхранение.



(Вж.раздел 7)

10.3. Възможност за опасни реакции

Парите могат да образуват експлозивни смеси с въздуха

Реакция с окислителни

Екзотермична реакция със силни киселини

10.4. Условия, които трябва да се избягват:

Трябва да се избягват температури по-високи от 30°C, източници на топлина и пряка слънчева светлина.

10.5. Несъвместими материали:

Силни оксиданти и силни киселини.

10.6. Опасни продукти на разпадане:

Не се очакват, ако се спазват инструкциите за употреба. При пожар отделят токсични газове: CO, CO2, азотни оксиди.

11. Токсикологична информация

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент 1272/2008

Резултати от натрупания опит за приложение върху хора

Продуктът не показва свойства на дразнене или сенсibiliзиране на кожата.

Остри ефекти

Остра орална токсичност LD50 орална, плъхове > 2000 mg/kg

Остра дермална токсичност LD50 дермална, плъхове > 2000 mg/kg

Дразнещи и корозивни ефекти Заек, кожа: няма дразнене

Заек, очи: умерено дразнене

Кожна сенсibiliзация Морско свинче: няма сенсibiliзация

11.2. Допълнителна информация

Няма данни

12. Екологична информация

12.1. Токсичност

За самия препарат няма налични данни.

Токсичност на аквивните съставки на препарата.

Токсичност във водна среда
Остра (краткосрочна) токсичност за риби

Пропан-1-ол(CAS 71-23-8)

Пропан-2-ол (CAS 67-63-0)

Параметър:

LC50

Организъм:

Pimephales promelas (fathead minnow)

Ефективна доза:

4480 mg/l

9640 mg/l

Време на експозиция:

96 h

96 h

Остра (краткосрочна) токсичност за Дафния

Параметър:

EC50

Организъм:

Daphnia magna

Ефективна доза:

3644 mg/l

13299 mg/l

Време на експозиция:

48 h

48 h

Остра (краткосрочна) токсичност за алги



	Параметър:	EC50	
	Организъм:	Scenedesmus subspicatus	Pseudokirchneriella subcapitata
	Ефективна доза:	Инхибиране на растежа	Остра (краткосрочна) токсичност за алги
	Време на експозиция:	3100 mg/l	1000 mg/l
	Параметър:	168 h	72 h
Токсичност за бактерии			
	Параметър:	EC50	
	Организъм:	Pseudomonas putida	
	Ефективна доза:	Токсичност за бактерии	
	Време на експозиция:	2700 mg/l	5175 mg/l
	Параметър:	16 h	18 h

12.2. Устойчивост и разградимост

Абиотично разграждане Няма данни

Биоразграждане Всички активни вещества са биоразградими при нивата на разреждане, които се постигат в канализационните системи. Пропан-2-ол е бионестабилен и се разтваря в компонентите на околната среда. Биоразграждането е след 4 – 21 дни.

12.3. Биоакмулираща способност

Не се очаква биоаккумуляция. Логаритмичният коефициент на разпределението октанол/вода и за двата алкохола е под 3. При преливане във вода, периодът на полуелиминиране се очаква да бъде между 5 и 10 денонощие.

При изпарение във въздуха се очаква бързо разпространение в атмосферата в зависимост от атмосферната вентилация.

12.4. Преносимост в почвата

Пропан-2-ол е подвижен в почвите. Няма данни за препаратата като такъв, но тъй като е разтворим във вода, се очаква да има подвижност в почвата и да проникне в подпочвените води. Да няма достъп до източници на вода.

12.5. Резултати от оценката за PBT и vPvB

Тази смес не съдържа вещества, които се очаква да са устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT), както и много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB)

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Тази смес не съдържа вещества, които да имат свойства нарушаващи функцията на ендокринната система.

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична информация

13. Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъците

Да не се изхвърля концентрат или големи количества от препаратата в канализацията или в околната среда; да се събират в оторизиран пункт за събиране на опасни отпадъци в специални контейнери. Изхвърлянето на отпадъците трябва да е в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Европейският код на отпадъка е съгласно Наредбата за класификация на отпадъците 18 01 06* (дезинфектанти – химикали състоящи се от или съдържащи опасни вещества (от хуманно и ветеринарно здравеопазване).

Да не се изхвърля заедно с битовия отпадък.




Опаковките съдържащи остатъци от препаратата имат код на отпадъка 15.01.10* - опаковки, съдържащи остатъци от опасни вещества или замърсени с опасни вещества.

Замърсените опаковки се обработват по същия начин както и отпадъците от самия препарат.

Празните опаковки – да се изплакнат с вода, след което могат да се третират като неопасен отпадък, да се рециклират и изхвърлят на подходящо за целта място.

14. Информация относно транспортирането

14.1	Номер по списъка на ООН	UN 1987	
14.2	Точното наименование на пратката по списъка на ООН	АЛКОХОЛИ, n.o.s (n-пропанол, изопропанол)	
14.3	Клас (ове) на опасност при транспортиране	3 (Запалими течности)	
14.4	Опаковъчна група	III	
14.5	Опасности за околната среда	не	
14.6	Специални предпазни мерки за потребителите:	не	
	Сухопътен транспорт (ADR/RID)		
	Класификационен код	F1	
	ADR/RID етикет за опасност	3	
	ICAO етикет	33	
	Код за превозване през тунели	D/E	
	Специални ограничения	LQ 1 / LQ4 E2	
		За лимитирано количество	
	Воден транспорт (IMDG)		
	EmS	F-E, S-D	
	Специални ограничения	LQ 1 / E2	
	Етикет за опасност	3	
	Въздушен транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)		
	Специални ограничения	E2	
	Етикет за опасност	3	
14.7	Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация	Не е приложимо	

15. Информация, относно действащата нормативна уредба



15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда:

Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/878 от 18 юни 2020 година за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)

Регламент (ЕО) 648/2004/ относно детергентите

ДИРЕКТИВА 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на съвета от 31 май 1999 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите- членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати

ECB-ESIS-Европейски химични вещества- информационна система

ДИРЕКТИВА 94/62/ЕО на Европейския парламент и на съвета от 20 декември 1994 година относно опаковките и отпадъците от опаковки

15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

За тази смес не е провеждана оценка на химическата безопасност.

16. Друга информация

Предоставената информация съответства на нашите позания и опит с продукта и не е изчерпателна. Прилага се за продукт, който отговаря на спецификацията, освен ако не е посечено друго.

Във всеки случай потребителят не е освободен от спазването на всички правни, административни и регулаторни процедури, свързани с продукта, личната хигиена, защита на човешкото здраве и околната среда.

Раздел 1.1 Добавен уникален идентификатор на формулата (UFI)

ИЛБ е актуализиран в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2020/878

Списък на съответните предупреждения за опасност, които не са изцяло изписани в раздели 2-15

Предупреждения за опасност (GHS) от раздел 3:

- H225 Силно запалими течност и пари.
- H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.
- H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.