

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
Для стоматологического применения



Дата выдачи : 26.01.2006
ПБ № : 12-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 14.10.2016
Номер редакции : 8

Отбеливающая зубная паста Opalescence®

РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества / препарата и компании / предприятия

1.1. Идентификатор продукта

Код продукта : TF/11577
Наименование продукта : Отбеливающая зубная паста Opalescence®
Описание продукта : Отбеливающая зубная паста

1.2. Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и противопоказания к применению

Соответствующие установленные области применения : Зубная паста

1.3. Подробная информация о поставщике в паспорте безопасности

Производитель

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan, UT 84095

Ответственное лицо ЕС

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany (Германия)
Эл. почта: infoDE@ultradent.com
Телефон экстренной службы: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Номер телефона экстренной службы

СHEMTREC (СЕВЕРНАЯ АМЕРИКА): (800) 424 - 9300
(МЕЖДУНАРОДНЫЙ) : +1(703) 527 – 3887

РАЗДЕЛ 2: Определение опасностей

2.1. Классификация вещества или смеси

Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]

: Смесь прошла оценку и/или тестирование на предмет возможности причинения физического вреда, а также вреда здоровью и окружающей среде; к ней применяется следующая классификация. Этот материал не считается опасным для здоровья.

Здоровье

: Не классифицируется

2.2. Элементы маркировки

Этот материал не считается опасным для здоровья в соответствии с регламентом ЕС № 1272/2008[CLP].

Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]

Меры предосторожности

Профилактика

: P280: Необходимо носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/защиту лица.

Меры

: P305: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:

P351: Необходимо осторожно промывать водой в течение нескольких минут.

P337+P313: Если раздражение глаз продолжается: Обратитесь за медицинской помощью/консультацией.

P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промойте большим количеством воды с мылом.

Хранение

: P273: Не допускать попадания в окружающую среду.

Утилизация

: P501: Утилизировать в соответствии с государственным регулированием. (ЕС 1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Другие опасности

Заключение Вещество не соответствует критериям PBT и vPvB для оценки скрининга; нет никаких признаков P или B свойств.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
Для стоматологического применения

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выдачи : 26.01.2006
ПБ № : 12-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 14.10.2016
Номер редакции : 8

Отбеливающая зубная паста Opalescence®

РАЗДЕЛ 3: Состав/информация о компонентах

3.1. Вещества

Не применимо

3.2. Смеси

Химическое название	Номер CAS	EINECS №	% веса	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]
Метилсалицилат	119-36-8	204-317-7	< 3	Остр. токс. (O), Кат. 4; H302
Фторид натрия	007681-49-4	231-667-8	0.25	Раздр.кожи, Кат. 2; Раздражение глаза, Кат. 2A; Acute Tox. (O), кат. 3; H301; H315; H319
Полоксамер	9003-11-6	Не прим.	< 5	Токсичность в водной среде, хроническая, 3; H412

Полный текст фраз безопасности см. в РАЗДЕЛЕ 16.

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

4.1. Описание мер первой помощи

После контакта с глазами.	: Немедленно промойте глаза большим количеством воды. Обратитесь к врачу, если раздражение не проходит.
После контакта с кожей	: Промойте водой с мылом.
После приема внутрь	: Глотая менее чем унцию, не будет наносить значительный ущерб. В случае приема в больших количествах, не вызывать рвоту, а дать один или два стакана воды, чтобы выпить и получить медицинскую помощь.
После вдыхания	: Специальное лечение не требуется, поскольку при вдыхании данный материал не представляет опасности. При воздействии избыточного количества пыли или паров выведите пострадавшего на свежий воздух и обратитесь за медицинской помощью при развитии кашля и других симптомов.

4.2. Наиболее важные симптомы и последствия, как острые, так и замедленные

Общие примечания	: Может слегка раздражать глаза.
	: Для данного продукта отсутствуют.
	: Для данного продукта отсутствуют.
	: Для данного продукта отсутствуют.

4.3. Показания к немедленной медицинской помощи и специальному лечению

Информация для врача	: Не применимо
----------------------	----------------

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1. Средства пожаротушения

Средства пожаротушения	: Разбрызгивание воды, распыление или впрыскивание, пена, сухой химический состав, углекислый газ (CO ₂)
------------------------	--

5.2. Особые опасности, создаваемые веществом или смесью

Опасные продукты горения	: Неизвестны.
--------------------------	---------------

5.3. Рекомендации для пожарных

Противопожарные процедуры	: Общие рекомендации: Необходимо эвакуировать весь персонал; использовать защитное оборудование для противопожарных действий. При горении продукта использовать автономный дыхательный аппарат.
---------------------------	---

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
Для стоматологического применения



Дата выдачи : 26.01.2006
ПБ № : 12-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 14.10.2016
Номер редакции : 8

Отбеливающая зубная паста Opalescence®

РАЗДЕЛ 6: Меры при непреднамеренном выбросе

6.1. Меры индивидуальной безопасности, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

Общие процедуры : Средства индивидуальной защиты приведены в разделе 8.

6.2. Меры защиты окружающей среды

Сброс в воду : Не допускать попадания в канализацию или стоки, которые могут вести к водоспускам.

6.3. Методы и материалы для локализации и очистки

Небольшой разлив : Применить промывочную жидкость с использованием дополнительного абсорбента и поместить в одноразовый контейнер.

Большой разлив : Необходимо впитать инертным, влажным, негорючим материалом, затем промыть зону поражения водой.

6.4. Ссылки на другие разделы

Ссылки на другие разделы : Не применимо

РАЗДЕЛ 7: Обращение и хранение

7.1. Меры предосторожности по безопасному обращению

Обращение : Хранить при местном атмосферном давлении.

Хранение : См. маркировку продукции.

7.2. Условия безопасного хранения, включая несовместимости

Срок годности : См. маркировку продукции

7.3. Специфическое конечное применение

Специфическое конечное применение : Зубная паста

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия / индивидуальная защита

8.1. Параметры контроля

Параметры контроля : Фторид натрия, CAS: 7681-49-4

Параметры контроля	Предельно допустимые концентрации
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Закону о технике безопасности и гигиене труда	Средневзвешенная концентрация вещества 2,5 мг/м ³ Средневзвешенная концентрация вещества 2,5 мг/м ³ пыль (своб.) Средневзвешенная концентрация вещества 2,5 мг/м ³
Максимальная допустимая концентрация согласно Американской конференции государственных санитарных врачей по гигиене труда	Средневзвешенная концентрация вещества 2,5 мг/м ³ F
Рекомендуемый предельный уровень загрязнения согласно Национальному институту по охране труда и промышленной гигиене	Средневзвешенная концентрация вещества 2,5 мг/м ³
Значения опасности для жизни и здоровья НИОТ	250 мг/м ³ F Средневзвешенная концентрация вещества: 2.5 мг/м ³ F

8.2. Средства контроля воздействия

Защита глаз/лица : Надевайте защитные очки

Защита кожи : Не требуется

Защита органов дыхания : Общая вентиляция должна быть достаточной для поддержания допустимого уровня содержания вещества в воздухе. В случае недостаточной вентиляции надеть соответствующие средства защиты органов дыхания.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
Для стоматологического применения



Дата выдачи : 26.01.2006
ПБ № : 12-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 14.10.2016
Номер редакции : 8

Отбеливающая зубная паста Opalescence®

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

9.1. Информация об основных физико-химических свойствах

Физическое состояние	: Гель
Наружный вид	: Нежная Шипучая
Цвет	: Свежесть Зеленая
Запах	: Мята
pH	: 6,3 - 7,6

9.2. Дополнительная информация

Процентное содержание летучих веществ : Не летучее

РАЗДЕЛ 10: Химическая стойкость и активность

10.1. Химическая активность

Химическая активность : Стабильная

10.2. Химическая стойкость

Химическая стойкость : Устойчивый при хранении и обращении в рекомендуемых условиях.

10.3. Вероятность возникновения опасных реакций

Опасная полимеризация : Отсутствует

10.4. Недопустимые условия

Недопустимые условия : Тепло, пламя и источники воспламенения

10.5. Несовместимые материалы

Несовместимые материалы : Свет и тепло

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения : Известны.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Острое	
Дермальная токсичность LD ₅₀	: > 6000 мг/кг (кролик/крыса)
Примечания	: ~ 18% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (дермальной).
Оральная токсичность LD ₅₀	: > 3500 мг/кг мышь/крыса/кролик
Примечания	: < 1% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (оральной).
Ингаляционная токсичность LD ₅₀	: > 5.0 мг/л/4Н крыса
Примечания	: ~ 20% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (ингаляционной).
Дополнительная информация	: Продукт соответствует токсикологическому профилю косметических средств согласно регламенту ЕС в отношении косметических средств № 1223/3009.

РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация

12.1. Токсичность

Токсичность в водной среде (острая) : Не допускать попадания в канализацию или стоки, которые могут вести к водоспускам.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
Для стоматологического применения



Дата выдачи : 26.01.2006
ПБ № : 12-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 14.10.2016
Номер редакции : 8

Отбеливающая зубная паста Opalescence®

12.2. Стойкость и способность к разложению

Стойкость и способность к разложению : Не классифицируется

12.3. Способность к биоаккумуляции

Способность к биоаккумуляции : Не классифицируется

12.4. Подвижность в почве

Подвижность в почве : Недоступен

12.5. Результаты оценки по критериям PBT и vPvB

Результаты оценки по критериям PBT и vPvB : Заключение Вещество не соответствует критериям PBT и vPvB для оценки скрининга; нет никаких признаков P или B свойств.

12.6. Другие побочные эффекты

Экологические данные : Не смывать в канализацию.

РАЗДЕЛ 13: Утилизация

13.1. Методы обработки отходов

Способ утилизации : Утилизировать в соответствии с государственным регулированием. (EC 1975L0442-20/11/2003)

РАЗДЕЛ 14: Информация о транспортировке

14.1. Номер ООН

Номер ООН : НЕ ПРИМЕНИМО

14.2. Транспортное наименование ООН

Транспортное наименование ООН : Неопасный груз

14.3. Класс(ы) опасности при транспортировке

Классификация опасности : НЕ ПРИМЕНИМО

14.4. Группа упаковки

Группа упаковки : НЕ ПРИМЕНИМО

14.5. Опасности для окружающей среды

Загрязнитель моря #1 : НЕ ПРИМЕНИМО

14.6. Особые меры предосторожности для пользователя

ADR - перевозка автотранспортом : НЕ ПРИМЕНИМО

RID - перевозка железнодорожным транспортом : НЕ ПРИМЕНИМО

IMDG - перевозка морским транспортом : НЕ ПРИМЕНИМО

IATA - перевозка авиатранспортом : НЕ ПРИМЕНИМО

14.7. Транспортировка наливом в соответствии с Приложением II к MARPOL73/78 и Международным кодексом перевозок опасных химических грузов наливом

Транспортировка наливом : НЕ ПРИМЕНИМО

РАЗДЕЛ 15: Нормативная информация

15.1. Нормативы/законодательные акты в области безопасности, здоровья и охраны окружающей среды для данного вещества или смеси

Общие комментарии : См. регламент № 1223/2009 в отношении косметических средств

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
Для стоматологического применения



Дата выдачи : 26.01.2006
ПБ № : 12-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 14.10.2016
Номер редакции : 8

Отбеливающая зубная паста Opalescence®

15.2. Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности : См. раздел 11
Дополнительная информация : Ни один из компонентов не внесен в список канцерогенов IARC, NTP, или CA Prop 65.
Этот продукт не считается опасным для перевозки.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Соответствующий текст фраз безопасности (номер и : Остр. токс. (O), Cat 3: Острая токсичность (при приеме внутрь),
Кат. 3
полный текст) сильная токс. (O), Кат. 4: Острая токсичность (при приеме внутрь), Категория 4
Токсичность в водной среде, хроническая, 3: Токсичность в водной среде
(хроническая) 3
Раздражение глаза, Кат. 2A: Раздражение глаза, Кат. 2A
Skin Irr., Cat. 2: Раздражение кожи, категория 2, H301: Токсичен при проглатывании.
H302: Представляет угрозу при проглатывании.
H315: Вызывает раздражение кожи.
H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.
H412: Вреден для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Документ подготовлен : Anu Kattoji
Обзор изменений : Данный паспорт безопасности (ПБ) заменяет собой ПБ от 25.08.2015. Внесены изменения: **Раздел 1:** ПБМ № **Раздел 2:** ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ - НЕОТЛОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ 2.3. Другие опасности. **Раздел 5:** ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА, СРЕДСТВА ПОЖАРОТУШЕНИЯ, ПОЖАРОВЗРЫВООПАСНОСТЬ, ПРОТИВОПОЖАРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ОПАСНЫЕ ПРОДУКТЫ СГОРАНИЯ, ПОВЫШЕННАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ, ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К УДАРАМ. **Раздел 6:** СБРОС В ВОДУ. **Раздел 8:** СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ - РЕСПИРАТОРНЫЕ. **Раздел 9:** ВНЕШНИЙ ВИД, ЦВЕТ, КИСЛОТНОСТЬ **Раздел 10:** НЕСОВМЕСТИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ. **Раздел 11:** ОСТРАЯ (ДЕРМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (кролик), ДЕРМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (кролик), ДЕРМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (кролик), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса), ИНГОЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC₅₀ (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса), ИНГОЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC₅₀ (крыса), ИНГОЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC₅₀ (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса) ОСТРАЯ, ОБЩИЕ КОММЕНТАРИИ. **Раздел 12:** СВЕДЕНИЯ О ХИМИЧЕСКИХ ПРЕОБРАЗОВАНИЯХ, РАСПРОСТРАНЕНИЕ, ДАННЫЕ О СОСТОЯНИИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, БИОАККУМУЛЯЦИЯ/АККУМУЛЯЦИЯ, ТОКСИЧНОСТЬ В ВОДНОЙ СРЕДЕ (ОСТРАЯ), ТОКСИЧНОСТЬ В ВОДНОЙ СРЕДЕ (ОСТРАЯ) (48-ЧАС EC₅₀, 96-ЧАС EC₅₀), РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация **Раздел 14:** АВТОМОБИЛЬНЫЙ И ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ ТРАНСПОРТ (ADR/RID), СУДА (IMO/IMDG) - ЗАГРЯЗНИТЕЛЬ МОРСКОЙ СРЕДЫ #1 АВТОМОБИЛЬНЫЙ И ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ ТРАНСПОРТ (только для Великобритании) (CDG) - РАЗДЕЛ

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ
в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
Для стоматологического применения



Дата выдачи : 26.01.2006
ПБ № : 12-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 14.10.2016
Номер редакции : 8

Отбеливающая зубная паста Opalescence®

Общие положения

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ 14: Информация о транспортировке, номер ООН, класс опасности, группа упаковки, ADR - дорога, IMDG - море, IATA - воздух. **Раздел 15:** КОММЕНТАРИИ, ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ, ПРАВИЛА ОГРАНИЧЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ. **Раздел 16:** ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

: NAP = НЕ ПРИМЕНИМО

NE = Не установлено

TLV = Максимальная допустимая концентрация

PEL = Предельно допустимый уровень воздействия

MAK = Предельная концентрация на рабочем месте

STEL = Предел кратковременного воздействия

STEV = Краткосрочное значение воздействия

TWA = Средневзвешенная концентрация вещества

PPE = Средства индивидуальной защиты

Отказ производителя от ответственности : ТОЛЬКО ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ: Использовать согласно инструкции. Информация и рекомендации взяты из источников (паспорта безопасности сырья и информация от производителя) и считаются точными; тем не менее, производитель не дает никаких гарантий в отношении точности информации или пригодности данных рекомендаций и не несет никакой ответственности перед любым пользователем. Каждый пользователь должен рассматривать данные рекомендации в конкретном контексте предполагаемого использования и определить, являются ли они целесообразными.