



**паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31**

дата друку: 18.10.2021


версія № 5

змінена версія від: 18.10.2021

1 Назва речовини/суміші і підприємства

- Ідентифікатор продукту
 - Торгова назва: **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**
 - **Важливе ідентифіковане застосування речовини/суміші і нерекомендовані застосування**
Жодної подальшої релевантної інформації немає.
 - Застосування речовини/суміші виготовлення зубних протезів
- Інформація щодо постачальника, який надає паспорт безпеки
 - **Виробник/постачальник:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Відділ, який надає довідкову інформацію:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
 - **Телефон екстреного зв'язку:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

2 Можлива небезпека

- **Класифікація речовини або суміші**
Гост. токс. 5 H303 Може бути шкідливим для здоров'я при проковтуванні.
STOT однораз. 3 H336 Може спричинити сонливість і помутніння свідомості.
- **Елементи маркування**
 - **Елементи маркування GHS**
Продукт класифікований і позначений згідно з GHS (глобальна гармонізована система).
 - **Піктограми загроз**

GHS07
 - **Сигнальне слово** Увага
 - **Компоненти, які вказують на небезпеку, для позначення на етикетці:**
butane-1,4-diol
 - **Вказівки щодо небезпеки**
Може бути шкідливим для здоров'я при проковтуванні.
Може спричинити сонливість і помутніння свідомості.
 - **Вказівки щодо безпеки**
Уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/пару/аерозолю.
ПРИВДИХАННІ: Вивести/винести постраждалого на свіже повітря і надати йому спокійного положення, яке полегшує дихання.
При поганому самопочутті зателефонувати у **ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЦЕНТР ОТРУЙНИХ РЕЧОВИН** /лікаря.
- **Інші небезпеки -**
 - **Результати оцінювання PBT і vPvB**
 - **PBT (речовини, віднесені до стійких, біонакопичувальних і токсичних):**
Не застосовується.
 - **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біонакопичення):**
Не застосовується.



**паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31**

дата друку: 18.10.2021

версія № 5

змінена версія від: 18.10.2021

Торгова назва: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(продовження сторінки 1)

3 Склад/ інформація про складники

- Хімічна характеристика: суміші
- Опис: -

· Небезпечні складники:

110-63-4	butane-1,4-diol Гост. токс. 4, H302; STOT однораз. 3, H336 Гост. токс. 5, H313	≥20-≤25%
872-50-4	N-methyl-2-pyrrolidone Репр. 1B, H360 Хім. опік шкіри 2, H315; Подразн. очей 2, H319; STOT однораз. 3, H335 Займ. рід. 4, H227; Гост. токс. 5, H303 Певна межа концентрації: STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	<0,3%

· Речовини, що викликають найбільшу занепокоєність (SVHC)

872-50-4 N-methyl-2-pyrrolidone

- **Додаткові вказівки:** Текст наведених даних щодо небезпеки див. у розділі 16.

4 Заходи першої допомоги

· Опис заходів першої допомоги

· При вдиханні:

Забезпечити доступ свіжого повітря, при наявності скарг звернутись до лікаря.

· При контакті зі шкірою:

При тривалому подразненні шкіри звернутись до лікаря.

· При контакті з очима:

Впродовж кількох хвилин промити очі під проточною водою, повіки тримати відкритими, проконсультуватись з лікарем.

· При потрапленні у шлунково-кишковий тракт:

Промити ротову порожнину і випити багато води.

При тривалих скаргах проконсультуватись з лікарем.

Дати випити багато води і забезпечити доступ свіжого повітря. Негайно викликати лікаря.

· Вказівки для лікаря:

· **Найважливіші симптоми та впливи, гострі та уповільненої дії**

Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

· **Покази для негайного звернення до лікаря та необхідність в особливому лікуванні**

Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

5 Заходи з пожежогасіння

· Засоби пожежогасіння

· Відповідні засоби пожежогасіння:

CO₂, вогнегасний порошок або розсіяний струмінь води. Велику пожежу гасити розсіяним струменем води або спиртостійкою піною.

Узгодити заходи з пожежогасіння з умовами навколишнього середовища.

· Особлива небезпека, яку може спричинити речовина або суміш

Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

· Поради для пожежників

· **Спеціальне захисне спорядження:** Особливі заходи не потрібні.

· **Додаткові дані -**



**паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31**

дата друку: 18.10.2021

версія № 5

змінена версія від: 18.10.2021

Торгова назва: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(продовження сторінки 2)

6 Заходи при випадковому потрапленні у навколишнє середовище

- **Заходи з забезпечення особистої безпеки, захисне обладнання та порядок дій в екстрених ситуаціях**
Не потрібний.
- **Заходи з захисту навколишнього середовища:**
Особливі заходи не потрібні.
Запобігати потрапленню в каналізацію, ями і підвали.
- **Методи та матеріали для локалізації та прибирання:**
Збирати за допомогою матеріалу, який зв'язує рідини (пісок, кізельгур, засіб, який зв'язує кислоту, універсальна зв'язувальна речовина, тирса).
Забруднений матеріал утилізувати як відходи згідно з розділом 13.
- **Посилання на інші розділи**
Небезпечні речовини не вивільнюються.
Інформацію щодо безпечного використання див. у розділі 7.
Інформацію про засоби індивідуального захисту див. у розділі 8.
Інформацію щодо утилізації див. у розділі 13.

7 Використання і зберігання

- **Використання:**
 - **Застереження для безпечного використання** Особливі заходи не потрібні.
 - **Вказівки щодо протипожежного захисту і вибухозахисту:**
Особливі заходи не потрібні.
- **Умови для безпечного зберігання з врахуванням несумісності матеріалів**
 - **Зберігання:**
 - **Вимоги до складських приміщень та ємностей:** Особливих вимог немає.
 - **Вказівки щодо спільного зберігання з іншими матеріалами:** Не потрібний.
 - **Інші дані щодо умов зберігання:** Відсутні.
- **Специфічне кінцеве застосування** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

8 Обмеження і контроль впливу / засоби індивідуального захисту

- **Додаткові вказівки щодо спорудження технічних установок:**
Додаткової інформації немає, див. у розділі 7.
- **Контрольні параметри**

· Складники з граничними значеннями, які потребують контролю на робочому місці		
110-63-4 butane-1,4-diol		
PDK (RU)	довготривале значення: 5 mg/m ³ п+а;	
872-50-4 N-methyl-2-pyrrolidone		
IOELV (EU)	короткочасне значення: 80 mg/m ³ , 20 ppm довготривале значення: 40 mg/m ³ , 10 ppm Skin	
PDK (RU)	довготривале значення: 100 mg/m ³ п+а;	
· Показники DNEL (виведений рівень відсутності впливу)		
872-50-4 N-methyl-2-pyrrolidone		
орально	ge.pop., l.te, syst.	0,85 mg/Kg (nd)

(продовження на сторінці 4)



паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 18.10.2021

версія № 5

змінена версія від: 18.10.2021

Торгова назва: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(продовження сторінки 3)

дермально	worker industr., l.te., syst.	4,8 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	2,4 mg/Kg/d (nd)
інгалятивно	worker industr., l.te., syst.	14,4 mg/m ³ (nd)
	worker industr., l.te., local	40 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te, local	4,5 mg/m ³ (nd)

Показники PNEC (виведений рівень мінімального впливу)

872-50-4 N-methyl-2-pyrrolidone

freshwater	0,25 mg/l (nd)
marine water	0,025 mg/l (nd)
STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,09 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,109 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,07 mg/Kg (nd)

Додаткові вказівки:

Основою послужили списки, чинні на момент укладення паспорта безпеки.

Обмеження і контроль впливу

Засоби індивідуального захисту:

Загальні заходи з захисту і гігієни:

Помити руки перед перервами або в кінці роботи.

Захист органів дихання: Не потрібний.

Захист рук:

Перед кожним використанням перевіряти захисні рукавиці на відповідність належному стану.

recommended

Матеріал захисних рукавиць

Вибір відповідних рукавиць залежить не тільки від матеріалу, але й від інших якісних характеристик та відрізняється залежно від виробника. Оскільки продукт приготовлений з кількох речовин, то неможливо прорахувати наперед стійкість матеріалу рукавиць, на основі чого перед застосуванням необхідно провести відповідні випробування.

Час проникання для матеріалу захисних рукавиць

Точний час проникнення необхідно дізнатись у виробника захисних рукавиць і дотримуватись в подальшому.

Для тривалого контакту впродовж не більше 15 хвилин підходять захисні рукавиці, виготовлені з таких матеріалів:

Бутилкаучук

Нітрильний каучук

Захист очей: Захист обличчя

Захист тіла: Легкий захисний одяг

9 Фізичні та хімічні властивості

Інформація про основні фізичні та хімічні властивості

Загальна інформація

Зовнішній вигляд:

Форма:

Пастоподібний

(продовження на сторінці 5)



**паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31**

дата друку: 18.10.2021

версія № 5

змінена версія від: 18.10.2021

Торгова назва: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(продовження сторінки 4)

· Колір:	Білий Рожевий Коричневий Синій
· Запах	Характерний
· Поріг сприймання запаху:	Не визначено.
· Рівень рН:	Не визначено.
· Зміна стану	
· Температура плавлення/область плавлення:	Не визначено.
· Температура кипіння/область кипіння:	230 °C
· Точка займання:	134 °C
· Займистість (тверда речовина, газ):	Не застосовується.
· Температура займання:	385 °C
· Температура розпаду:	Не визначено.
· Самозаймистість:	Продукт не є самозаймистим.
· Вибухонебезпечність:	Продукт не є вибухонебезпечним. Не визначено.
· Межі вибухонебезпечності:	
· Нижня:	Не визначено.
· Верхня:	Не визначено.
· Тиск пари:	Не визначено.
· Щільність при 20 °C:	1,9 g/cm ³
· Відносна щільність	Не визначено.
· Щільність пари	Не визначено.
· Швидкість випаровування	Не визначено.
· Розчинність у/ змішуваність з вода:	Не змішується або мало змішується.
· Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода):	Не визначено.
· В'язкість:	
· динамічна:	Не визначено.
· кінематична:	Не визначено.
· Вміст розчинників:	
· Органічні розчинники:	0,2 %
· VOC (ЄС) (леткі органічні сполуки)	0,0 g/l / 0,00 lb/gl
· VOCV (Швейцарія) (Розпорядження Швейцарської Конфедерації щодо виділення летких органічних сполук)	0,0 g/l
· Вміст твердих речовин:	30,0 %
· Інша інформація	Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

10 Стабільність та реактивність

· Реактивність Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

(продовження на сторінці 6)



**паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31**

дата друку: 18.10.2021

версія № 5

змінена версія від: 18.10.2021

Торгова назва: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(продовження сторінки 5)

- **Хімічна стабільність**
 - **Термічний розпад / умови, яких необхідно уникати:**
Не розпадається при належному зберіганні і використанні.
 - **Можливість небезпечних реакцій** Даних за небезпечні реакції немає.
 - **Умови, яких необхідно уникати** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
 - **Несумісні матеріали:** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
 - **Небезпечні продукти розпаду:** Даних за небезпечні продукти розпаду немає.
 - **Додаткова інформація:** -

11 Інформація про токсичність

- **Інформація про токсичний вплив**
 - **Гостра токсичність:**

· **Значення летальної дози LD/ летальної концентрації LC50, важливі для класифікації продукту:**

110-63-4 butane-1,4-diol

орально	LD50	1.500 mg/kg (rat)
дермально	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

872-50-4 N-methyl-2-pyrrolidone

орально	LD50	3.600 mg/kg (rat)
дермально	LD50	8.000 mg/kg (rabbit)

- **Сенсибілізація:** Даних за сенсибілізуючу дію немає.
- **Додаткова токсикологічна інформація:**
 - **CMR-дія (канцерогенна дія, дія, яка призводить до зміни генетичного матеріалу і до зміни репродуктивної здатності)**
 - **Токсична дія на репродуктивну функцію**
Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.

12 Інформація, що стосується впливів на навколишнє середовище

- **Токсичність**
 - **Токсичність для водних організмів:** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **Стійкість і здатність до розкладання** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **Поведінка у навколишньому середовищі:**
 - **Потенціал до біонакопичення** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
 - **Рухливість у ґрунті** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **Додаткові екологічні вказівки:**
 - **Загальні вказівки:**
Не зливати у ґрунтові води, водойми та каналізацію в нерозведеному стані або у великих кількостях.
- **Результати оцінювання PBT і vPvB**
 - **PBT (речовини, віднесені до стійких, біонакопичувальних і токсичних):**
Не застосовується.
 - **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біонакопичення):**
Не застосовується.
- **Інша шкідлива дія** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

UA
(продовження на сторінці 7)



паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 18.10.2021

версія № 5

змінена версія від: 18.10.2021

Торгова назва: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(продовження сторінки 6)

13 Вказівки щодо утилізації

- **Методи переробки відходів**
 - **Рекомендація:**
Не можна утилізувати разом з побутовим сміттям. Не зливати у каналізацію.
Утилізувати згідно з приписами компетентних органів.
- **Неочищені упаковки:**
 - **Рекомендація:**
Утилізувати згідно з приписами компетентних органів.
Незабруднену упаковку можна відправити на вторинну переробку.

14 Інформація щодо транспортування

· Номер ООН · ADR, ADN, IMDG, IATA	відсутній
· Належне відвантажувальне найменування згідно зі списком ООН · ADR, ADN, IMDG, IATA	відсутній
· Клас небезпеки вантажу · ADR, ADN, IMDG, IATA · Клас	відсутній
· Група упаковки · ADR, IMDG, IATA	відсутній
· Небезпека для навколишнього середовища: · Речовина, яке забруднює морське середовище:	Ні
· Спеціальні запобіжні заходи для користувача	Не застосовується.
· Транспортування масових вантажів згідно з Додатком II Конвенції MARPOL 73/78 (Міжнародна конвенція про запобігання забрудненню з суден) та Кодексом IBC (Міжнародний кодекс Міжнародної морської організації щодо будівництва та обладнання суден, які перевозять небезпечні хімічні речовини насипом)	Не застосовується.
· Транспортування/додаткова інформація: -	
· Типові правила ООН (UN "Model Regulation"):	відсутній

15 Нормативна інформація

- **Нормативні положення про безпеку, здоров'я та навколишнє середовище / спеціальні нормативні положення щодо речовини або суміші**
 - **Директива 2012/18/ЄС**
 - **Небезпечні речовини за назвами - Додаток I Жоден зі складників не міститься.**

(продовження на сторінці 8)



**паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31**

дата друку: 18.10.2021

версія № 5

змінена версія від: 18.10.2021

Торгова назва: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(продовження сторінки 7)

· Інші правила, обмеження та заборонні норми

· Речовини, що викликають особливе побоювання (SVHC) - REACH, Стаття 57

872-50-4 N-methyl-2-pyrrolidone

· **Оцінка безпечності речовини:** Оцінка безпечності речовини не проводилась.

16 Інші дані

Дані ґрунтуються на сучасному рівні наших знань, проте вони не є гарантією властивостей продукту і не є підставою для договірних правових відносин.

· Важливі фрази

H227 Горюча рідина.

H302 Шкідливий для здоров'я при проковтуванні.

H303 Може бути шкідливим для здоров'я при проковтуванні.

H313 Може бути шкідливим для здоров'я при контакті зі шкірою.

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H319 Спричиняє важкі подразнення очей.

H335 Може подразнювати дихальні шляхи.

H336 Може спричиняти сонливість і помутніння свідомості.

H360 Може порушувати репродуктивну здатність і завдати шкоди дитині у лоні матері.

· Скорочення і аббревіатури:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Займ. під. 4: Flammable liquids – Category 4

Госм. токс. 4: Acute toxicity – Category 4

Госм. токс. 5: Acute toxicity – Category 5

Хім. опік шкіри 2: Skin corrosion/irritation – Category 2

Подразн. очей 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2

Репр. 1B: Reproductive toxicity – Category 1B

STOT однораз. 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3

· * **Дані, змінені порівняно з попередньою версією**