

VITA VM LC OPAQUE

Дата ревизии: 15.08.2023

Код продукта: 148

страница 1 из 9

РАЗДЕЛ 1: Идентификация химической продукции и сведения о производителе и/или поставщике

Идентификатор продукта

VITA VM LC OPAQUE

Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и применение, рекомендованное против

Использование вещества/смеси

Использование в качестве лабораторного реактива

Данные о поставщике в паспорте безопасности

Компания: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
 Улица: Spitalgasse 3
 Город: D-79713 Bad Sдckingen
 Абонентский ящик: 1338
 D-79704 Bad Sдckingen
 Телефон: +49(0)7761-562-0 Телефакс: +49(0)7761-562-299
 Электронная почта: info@vita-zahnfabrik.com
 Контактное лицо: regulatory affairs
 Электронная почта: info@vita-zahnfabrik.com
 Интернет: www.vita-zahnfabrik.com
 Ответственный Департамент: Regulatory Affairs

Дополнительная информация

medical device

РАЗДЕЛ 2: Идентификация опасности (опасностей)

Классификация вещества или смеси

Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Эта смесь не классифицируется как опасная в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008.

Элементы маркировки

Другие опасности

Отсутствует какая-либо информация.

РАЗДЕЛ 3: Состав (информация о компонентах)

Смеси

Химическая характеристика

Субстанция, органический Продукт/субстанция является неорганический. Смеси

Опасные компоненты

Номер CAS	Название			Часть
	Номер ЕС	Номер Индекс	Номер REACH	
	Классификация (Регламентом (ЕС) № 1272/2008)			
13463-67-7	Titanium dioxide			20 - < 25 %
	236-675-5		01-2119489379-17	
	Carc. 2; H351			

Текст H-фраз: смотри в разделе 16.

VITA VM LC OPAQUE

Дата ревизии: 15.08.2023

Код продукта: 148

страница 2 из 9

SCL, M-фактор и/или ATE

Номер CAS	Номер EC	Название	Часть
		SCL, M-фактор и/или ATE	
13463-67-7	236-675-5	Titanium dioxide	20 - < 25 %
		оральный: LD50 = > 2000 mg/kg	

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

Описание мер первой помощи

При вдыхании

Обеспечить подачу свежего воздуха.

При попадании на кожу

Смыть достаточным количеством воды. Снять загрязненную одежду и постирать перед повторным использованием.

При контакте с глазами

Сразу же осторожно и основательно промыть душем для глаз или водой.

При попадании в желудок

Срочно прополоскать рот и запить большим количеством воды.

Наиболее существенные симптомы/эффект острого воздействия

Отсутствует какая-либо информация.

Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специальное лечение

Симптоматическое лечение.

РАЗДЕЛ 5: Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

Средства пожаротушения

Подходящие средства пожаротушения

Согласовать меры по тушению пожара с условиями окружающей среды.

Особые факторы риска, источником которых является вещество или смесь

Невоспламеняемый.

Меры предосторожности для пожарных

В случае пожара: Использовать автономный дыхательный аппарат.

Дополнительная рекомендация

Для защиты людей и охлаждения емкостей в опасной зоне использовать разбрызгиваемую струю воды. Используя для тушения загрязненную воду собирать отдельно. Не допускать попадания в канализацию или водоемы.

РАЗДЕЛ 6: Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

Общие указания

Избегать пылеобразования. Не вдыхать пыль.

Предупредительные меры по охране окружающей среды

Не допускать попадания в канализацию или водоемы.

Методы и материалы для локализации и очистки

Дополнительная информация

Собрать механически. С собранным материалом обращаться согласно разделу по утилизации.

VITA VM LC OPAQUE

Дата ревизии: 15.08.2023

Код продукта: 148

страница 3 из 9

Ссылка на другие разделы

Безопасная работа: смотри раздел 7

Индивидуальные средства защиты: смотри раздел 8

Утилизация: смотри раздел 13

РАЗДЕЛ 7: Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

Меры предосторожности при работе с продуктом

Информация о безопасном обращении

Особые меры предосторожности не обязательны.

Рекомендации по защите от возгорания и взрыва

Особые меры защиты от пожара не обязательны.

Рекомендации по общей промышленной гигиене

Снять загрязненную одежду. Перед перерывами и по окончании работы вымыть руки. На рабочем месте не есть, не пить, не курить, не сморкаться.

Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей

Требования в отношении складских зон и тары

Хранить емкость плотно закрытой.

Указания по совместному хранению

Особые меры предосторожности не обязательны.

Особые конечные области применения

Использование в качестве лабораторного реактива

РАЗДЕЛ 8: Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

Параметры контроля

Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны

№ CAS	Наименование вещества	ppm	мг/м3	Величина ПДК
13463-67-7	Титан диоксид		10	(среднесменная)

Значения DNEL/DMEL

№ CAS	Наименование вещества	Путь вредного воздействия	Воздействия	Значение
13463-67-7	Titanium dioxide			
	потребитель DNEL, долговременный	ингаляционный	локальный	1.25 mg/m ³
	рабочий DNEL, долговременный	оральный	системный	700 мг/кг масса тела/день

VITA VM LC OPAQUE

Дата ревизии: 15.08.2023

Код продукта: 148

страница 4 из 9

Значения PNEC

№ CAS	Наименование вещества	Значение
13463-67-7	Titanium dioxide	
	пресная вода	0.184 mg/l
	пресная вода (нерегулярное попадание в окружающую среду)	0.193 mg/l
	морская вода	0.018 mg/l
	осадочное отложение, пресная вода	1000 mg/kg
	осадочное отложение, морская вода	100 mg/kg
	Микроорганизмы на очистных сооружениях	100 mg/l
	почва	100 mg/kg

Регулирования воздействия

Защитные и гигиенические меры

Защита глаз/лица

Пользоваться средствами защиты глаз/лица.

Защита рук

При обращении с химическими веществами разрешено носить только химически стойкие защитные перчатки с маркировкой CE, включая четырехзначный контрольный номер. Выбирать химически стойкие защитные перчатки в зависимости от концентрации и количества опасных веществ, а также от от специфики рабочего места. Рекомендую выяснить химическую стойкость указанных выше защитных перчаток для специального применения у производителя. Рекомендуются производители перчаток KCL Dermatrill P NBR (Нитриловый каучук)

Защита кожи

Использование защитной одежды.

Защита дыхательных путей

Позаботиться о достаточной вентиляции и точечной вытяжке в критических точках. Техническая вентиляция рабочего места

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

Информация об основных физико-химических свойствах

Физическое состояние вещества:	твердый
Цвет:	
Запах:	характерный
Точка плавления/точка замерзания:	не определено
Температура кипения или температура начала кипения и диапазон кипения:	2501 °C
Горючесть:	не определено неприменимо
Нижний предел экспозиции:	не определено
Верхний предел экспозиции:	не определено
Точка вспышки:	> 250 °C
Температура разложения:	не определено
pH:	не определено
Растворимость в воде:	Нет
Растворимость в других растворителях:	не определено

VITA VM LC OPAQUE

Дата ревизии: 15.08.2023

Код продукта: 148

страница 5 из 9

Коэффициент распределения n-октанол/вода:	не определено
Давление пара:	не определено
Плотность:	не определено
Относительная плотность пара:	не определено

Другие данные

Информация в отношении классов физической опасности

Взрывоопасные свойства

Продукт не является: Взрывоопасный.

Температура самовозгорания

твёрдого тела:

не определено

газа:

неприменимо

Окисляющие свойства

Не окислительный.

Другие характеристики безопасности

Скорость испарения:

не определено

Содержание твёрдых веществ:

100

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и реакционная способность

Реакционная способность

При надлежащем обращении и хранении опасных реакций не возникает.

Химическая устойчивость

Продукт является стабильным, если он хранится при нормальной температуре окружающей среды.

Возможность опасных реакций

Опасные реакции не известны.

Условия, которых следует избегать

нет

Несовместимые материалы, которых следует избегать

Отсутствует какая-либо информация.

Опасные продукты разложения

Опасные продукты распада не известны.

РАЗДЕЛ 11: Информация о токсичности

Данные о токсикологическом воздействии

Острая токсичность

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

ATE_{mix} рассчитанный

ATE (оральный) > 2000 mg/kg; ATE (кожный) > 2000 mg/kg; ATE (ингаляционный испарение) > 20 mg/l; ATE (ингаляционный пыль/туман) > 5 mg/l

CAS-Номер	название				
	Путь воздействия вредных веществ	Доза	Виды	Источник	Метод
13463-67-7	Titanium dioxide				
	оральный	LD50 > 2000 mg/kg	Крыса	Study report (1996)	ОЭСР 401

VITA VM LC OPAQUE

Дата ревизии: 15.08.2023

Код продукта: 148

страница 6 из 9

Раздражение и коррозия

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Сенсибилизирующее действие

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Канцерогенные, мутационные последствия, а также скорость их распространения

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при многократном воздействии

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Опасно при вдыхании

Исходя из имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Последующая информация

Смесь квалифицируется как неопасная согласно Регламенту (ЕС) № 1272/2008 [CLP].

РАЗДЕЛ 12: Информация о воздействии на окружающую среду

Токсичность

Продукт не является: Экотоксический.

CAS-Номер	название			[h] [d]	Виды	Источник	Метод
	Водная токсичность	Доза					
13463-67-7	Titanium dioxide						
	Острая токсичность для рыб	LC50 mg/l	>100	96 h	Carassius	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 203
	Острая водорослевая токсичность	ErC50	>50 mg/l	72 h	Raphidocelis subcapitata	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 201
	Острая Crustacea токсичность	EC50 mg/l	>100	48 h	Artemina salina	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 202
	Токсичность для рыб	NOEC mg/l	>=80	6 d	Danio rerio	REACH Registration Dossier	OECD TG 210
	Водорослевая токсичность	NOEC	>=1 mg/l	32 d	Synedra ulna, Scenedesmus quadricauda, Stigeocloni	Environ. Tox. Chem. 31,2414-2422 (2012)	In this study, the authors report there
	Crustacea токсичность	NOEC	>1 mg/l	10 d	Chironomus riparius	REACH Registration Dossier	other: OECD Guideline 219
	Острая бактериальная токсичность	(EC50 mg/l)	>1000	3 h	activated sludge, domestic	REACH Registration Dossier	OECD Guideline 209

Стойкость и разлагаемость

Продукт не был проверен.

Потенциал биоаккумуляции

Продукт не был проверен.

VITA VM LC OPAQUE

Дата ревизии: 15.08.2023

Код продукта: 148

страница 7 из 9

Биоконцентрационный фактор

CAS-Номер	название	Биоконцентрационный фактор	Виды	Источник
13463-67-7	Titanium dioxide	>0.47-<3.19	Artemia salina	REACH Registration D

Мобильность в почве

Продукт не был проверен.

Результаты оценки PBT и vPvB

Вещества в смеси не соответствуют критериям PBT/vPvB согласно REACH, приложение XIII.

Продукт не был проверен.

Эндокринные разрушающие свойства

Данный продукт не содержит вещество, обладающее свойствами, нарушающими работу эндокринной системы у нецелевых организмов, поскольку ни один из компонентов не отвечает этим критериям.

Другие вредные воздействия

Отсутствует какая-либо информация.

Дополнительная рекомендация

Не допускать попадания в окружающую среду.

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по удалению отходов (остатков)

Методы утилизации отходов

Рекомендация

Не допускать попадания в канализацию или водоемы. Утилизация в соответствии с действующими предписаниями.

Утилизация неочищенной упаковки и рекомендуемые средства очистки

Смыть достаточным количеством воды. Полностью опорожненные упаковки могут быть утилизированы.

РАЗДЕЛ 14: Информация при перевозках (транспортировании)

Сухопутный транспорт (ADR/RID)

Номер ООН или

идентификационный номер:

Надлежащее отгрузочное

наименование:

Категория опасности при

транспортировке:

Упаковочная группа:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Доставка по внутренним водным путям (ADN/ADNR)

Номер ООН или

идентификационный номер:

Надлежащее отгрузочное

наименование:

Категория опасности при

транспортировке:

Упаковочная группа:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Морская доставка (IMDG)

Номер ООН или

идентификационный номер:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Паспорт безопасности

VITA VM LC OPAQUE

Дата ревизии: 15.08.2023

Код продукта: 148

страница 8 из 9

Надлежащее отгрузочное наименование:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Категория опасности при транспортировке:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Упаковочная группа:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Воздушный транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

Номер ООН или идентификационный номер:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Надлежащее отгрузочное наименование:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Категория опасности при транспортировке:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Упаковочная группа:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Опасность вредного воздействия на окружающую среду

ОПАСНО ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:

Нет

Специальные меры предосторожности для пользователя

Отсутствует какая-либо информация.

Перевозка массовых грузов в соответствии с Приложением II МАРПОЛ 73/789 и Кодексом МКХ

неприменимо

РАЗДЕЛ 15: Информация о национальном и международном законодательстве

Нормативы по охране и гигиене труда и природоохранительное законодательство/нормативы, характерные для данного вещества или смеси.

Международное и национальное законодательство

Данные по директиве 2012/18/EC (SEVESO III):

Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

Национальные предписания

Класс загрязнения воды (D):

1 - слабо опасен для воды

Оценка химической безопасности

Оценка безопасности веществ в этой смеси не проводилась.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Редакционные примечания

Данные правила по технике безопасности содержат изменения по отношению к предыдущей версии в разделе(ах): 1.

VITA VM LC OPAQUE

Дата ревизии: 15.08.2023

Код продукта: 148

страница 9 из 9

Сокращения и акронимы

ADR: Accord européen sur le transport 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
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation
intérieures)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
ICAO: International Civil Aviation Organization
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
SVHC: Substance of Very High Concern
Сокращения и акронимы содержатся в таблице на сайте <http://abk.esdscom.eu>
Carc: Канцерогены

Текст H-фраз (Номер и полный текст)

H351 Предполагается, что данное вещество вызывает раковые заболевания.

Дополнительная информация

Данные базируются на сегодняшнем уровне наших знаний, однако они не представляют собой гарантию свойств продукта и не являются основой для договорных правовых связей. Действующие законы и постановления должны соблюдаться получателем наших продуктов под собственную ответственность.

(Данные по опасным ингредиентам были взяты из информационных листов по технике безопасности субподрядчиков в их последней актуальной редакции.)