

**Паспорт безопасности  
в соответствии с ГОСТ 30333-2007**

Дата печати: 23.07.2020

Дата редактирования: 23.07.2020

**1 Идентификация химической продукции и сведения о производителе или поставщике**

- **Идентификатор продукта**
- **Торговое наименование:** *Ultradent™ Citric Acid Solution*
- **Артикульный номер:** 15072
- **Порядковый номер:** SDS 31-001.09
- **Соответствующие установленные применения вещества или смеси и не рекомендуемые области использования**  
Профессиональный стоматологический хелатный агент для кондиционирования стенок и очистки корневого канала
- **Применение вещества / препарата**  
Профессиональный стоматологический хелатный агент для кондиционирования стенок и очистки корневого канала
- **Подробная информация поставщика паспорта безопасности**
- **Производитель / Поставщик:**  
*Ultradent Products Inc.*  
*505 W. Ultradent Drive (10200 S)*  
*South Jordan, UT 84095-3942*  
*USA*  
*onlineordersupport@ultradent.com*
- **Отдел, предоставляющий информацию:** *Customer Service*
- **Номер телефона экстренной связи:**  
*CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300*  
*(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887*

**2 Идентификация опасности (опасностей)**

- **Классификация вещества или смеси**



опасность для здоровья

Репродуктивная токсичность 2 H361 Предположительно может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.



коррозия

Разъедание кожи 1A

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Повреждение глаз 1

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

- **Элементы маркировки**
- **Элементы маркировки в соответствии с СГС**  
*Медицинские приборы, косметика и лекарственные средства освобождены от требований маркировки согласно Всемирной гармонизированной системе классификации и маркировки химических веществ. (ВГС)*
- **Пиктограммы, обозначающие опасности** *GHS05, GHS08*
- **Сигнальное слово** *Опасно*
- **Предупреждения об опасности**  
*Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.*  
*Предположительно может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.*
- **Меры предосторожности**  
*Если необходима рекомендация врача: иметь при себе упаковку продукта или маркировочный знак.*

(Продолжение на странице 2)

# Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 23.07.2020

Дата редактирования: 23.07.2020

**Торговое наименование: Ultradent™ Citric Acid Solution**

(Продолжение страницы 1)

*Держать в месте, не доступном для детей.*

*Перед использованием прочитать текст на маркировочном знаке.*

*Перед использованием получить специальные инструкции.*

*Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.*

*Не вдыхать пыль или туман.*

*После работы тщательно вымыть*

*Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.*

*ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.*

*ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.*

*ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.*

*ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.*

*Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу.*

*При оказании воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.*

*Применение специальных мер (см. на этом маркировочном знаке).*

*Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.*

*Хранить под замком.*

*Утилизировать содержимое / тару в соответствии с местными / региональными / национальными / международными предписаниями.*

· **Другие опасные факторы**

· **Результаты оценки РВТ (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)**

· **РВТ: Неприменимо.**

· **vPvB: Неприменимо.**

### 3 Состав (информация о компонентах)

· **Химическая характеристика: Смеси**

· **Описание:** Смесь из веществ, перечисленных ниже, с неопасными добавками.

· **Содержащиеся опасные вещества:**

5949-29-1	Citric Acid Monohydrate	≤25%
	⚠ Раздражение кожи 2, H315	
	Dimethicone	≤2,5%
	⚠ Repродуктивная токсичность 2, H361; СТOM - повторно 2, H373	

· **Дополнительные указания:** Текст приведённых указаний на факторы риска см. в Главе 16.

### 4 Меры первой помощи

· **Описание мер первой медицинской помощи**

· **Общие указания:** Немедленно снять предметы одежды, загрязнённые данным продуктом.

· **После вдыхания:**

*Обеспечить доступ свежего воздуха. При необходимости сделать искусственное дыхание. Держать пациента в тепле. Если симптомы не проходят, обратиться к врачу.*

· **После контакта с кожей:**

*Немедленно промыть с помощью воды и мыла, хорошо сполоснуть.*

*При сохранении раздражения на коже обратиться к врачу.*

· **После контакта с глазами:**

*Промыть открытый глаз под проточной водой в течение нескольких минут, затем обратиться к врачу.*

(Продолжение на странице 3)

# Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 23.07.2020

Дата редактирования: 23.07.2020

**Торговое наименование:** *Ultradent™ Citric Acid Solution*

(Продолжение страницы 2)

- **После проглатывания:** Не вызывать рвоту, немедленно обратиться за медицинской помощью.
- **Указания для врача:**
- **Наиболее важные симптомы и эффекты, как немедленные, так и проявляющиеся впоследствии**  
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Указание на необходимость оперативной медицинской помощи и специального режима**  
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

## 5 Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

- **Средства пожаротушения**
- **Надлежащие средства тушения:**  
Пена, сухой химический состав, углекислый газ  
Предпринять меры по тушению пожара, соответствующие окружающим условиям.
- **Особые опасности, создаваемые веществом или смесью**  
При нагревании или в случае пожара образуются ядовитые газы.
- **Рекомендации для пожарных**
- **Защитное оснащение:**  
Надеть костюм комплексной защиты.  
Применение устройства защиты дыхательных путей.

## 6 Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

- **Меры по обеспечению личной безопасности, защитное снаряжение и порядок действий в чрезвычайной ситуации**  
Надеть устройство защиты органов дыхания.  
Надеть защитное снаряжение. Держать на отдалении незащищённых людей.
- **Меры по защите окружающей среды:**  
Не допускать попадания в канализационную систему / поверхностные или грунтовые воды.
- **Методы и материалы для локализации и очистки:**  
Собрать при помощи связывающего жидкость материала (песка, кизельгура, кислотно-вяжущего средства, универсальных вяжущих средств, опилок).  
Воспользоваться нейтрализующими средствами.  
Утилизировать заражённый материал как отходы в соответствии с Пунктом 13.  
Обеспечить достаточную вентиляцию.
- **Ссылки на другие разделы**  
Информация по безопасному обращению - в Главе 7.  
Информация по индивидуальному защитному снаряжению - в Главе 8.  
Информация по утилизации - в Главе 13.

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

- **Обращение с веществом:**
- **Меры предосторожности по безопасному обращению**  
Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой.  
Обеспечить хорошую вентиляцию / вытяжку на рабочем месте.  
Соблюдать осторожность при открывании ёмкостей и при обращении с ними.  
Не допускать образования аэрозолей.
- **Указания по защите от пожаров и взрывов:** Держать наготове устройство защиты органов дыхания.

(Продолжение на странице 4)

# Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 23.07.2020

Дата редактирования: 23.07.2020

**Торговое наименование: Ultradent™ Citric Acid Solution**

(Продолжение страницы 3)

- **Условия безопасного хранения, включая несовместимости**
- **Хранение:**
- **Требования, предъявляемые к складским помещениям и таре:**  
Никаких особенных требований не предъявляется.
- **Указания по совместимости с другими веществами при хранении:** Не требуется.
- **Дальнейшие данные по условиям хранения:**  
См. Маркировку продукта  
Держать ёмкости плотно закрытыми.
- **Характерное конечное применение (или применения)**  
Профессиональный стоматологический хелатный агент для кондиционирования стенок и очистки корневого канала

## 8 Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

- **Дополнительные указания по структуре технических устройств:**  
Никаких дополнительных данных; см. Пункт 7.
- **Параметры контроля**
- **Составляющие компоненты с предельными значениями, требующие мониторинга на рабочих местах:**  
Продукт не содержит никаких существенных объёмов веществ с предельными значениями, которые необходимо отслеживать на рабочих местах.
- **Дополнительные указания:**  
В качестве основы послужили списки, являвшиеся на момент составления актуальными.
- **Требования по охране труда и меры по обеспечению безопасности персонала**
- **Средства индивидуальной защиты:**
- **Общие меры по защите от воздействия и гигиене:**  
Держать подальше от продуктов питания, напитков и корма для животных.  
Немедленно снять всю загрязнённую и пропитанную вредными веществами одежду.  
Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.  
Хранить защитную одежду отдельно.  
Избегать контакта с глазами.  
Избегать контакта с глазами и с кожей.
- **Защита органов дыхания:**  
При кратковременном контакте с веществом или при воздействии вещества низкой концентрации пользоваться фильтрующим устройством для защиты органов дыхания. При интенсивном или более продолжительном контакте следует воспользоваться автономным устройством защиты органов дыхания.
- **Защита рук:**



Защитные перчатки (рукавицы).

Материал перчаток / рукавиц должен быть устойчивым к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускать их.

Никаких рекомендаций в отношении материала перчаток / рукавиц, пригодных для применения в ходе работы с продуктом / препаратом / смесью химикатов дать нельзя, так как никаких испытаний в этом отношении не проводилось.

Выбор материала перчаток / рукавиц производится с учётом времени прорыва, степени проницаемости и эрозии.

- **Материал перчаток / рукавиц**

Выбор подходящих перчаток / рукавиц определяется не только материалом, но также и другими качественными особенностями, причём между различными производителями существует большая

(Продолжение на странице 5)

# Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 23.07.2020

Дата редактирования: 23.07.2020

**Торговое наименование: Ultradent™ Citric Acid Solution**

(Продолжение страницы 4)

разница. Так как продукт представляет собой смесь различных веществ, то не представляется никакой возможности для расчёта устойчивости материала, из которого изготовлены перчатки / рукавицы, что вызывает необходимость перепроверки на предмет пригодности перед использованием.

· **Период проницаемости материала перчаток / рукавиц.**

Необходимо осведомиться у производителя защитных перчаток / рукавиц о точном времени прорыва и придерживаться его.

· **Защита глаз:**



Плотно прилегающие защитные очки

· **Защита тела:** Рабочая защитная одежда

## 9 Физико-химические свойства

· **Информация по основным физическим и химическим свойствам**

· **Общая информация**

· **Внешний вид:**

· <b>Форма:</b>	Жидкость
· <b>Цвет:</b>	Оранжевое
· <b>Запах:</b>	Без запаха
· <b>Порог запаха:</b>	Не определено.

· **Значение pH при 20 °C:** 1,7

· **Изменение состояния**

· <b>Точка плавления / интервал температур плавления:</b>	Не определено.
· <b>Точка кипения / интервал температур кипения:</b>	Не определено.

· **Температурная точка вспышки:** Не определено.

· **Воспламеняемость (твёрдое, газообразное вещество):** Неприменимо.

· **Температура распада:** Не определено.

· **Самовоспламеняемость:** Продукт не является самовоспламеняемым.

· **Взрывоопасность:** Продукт не является взрывоопасным.

· **Границы взрываемости:**

· <b>Нижняя:</b>	Не определено.
· <b>Верхняя:</b>	Не определено.

· **Давление пара:** Не определено.

· **Плотность при 20 °C:** 1,1-1,2 г/см<sup>3</sup>

· **Относительная плотность:** Не определено.

· **Плотность пара:** Не определено.

· **Скорость испарения:** Не определено.

· **Растворимость в / Смешиваемость с водой:** Частично растворимо.

· **Коэффициент распределения (n-октанол / вода):** Не определено.

(Продолжение на странице 6)

# Паспорт безопасности

## в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 23.07.2020

Дата редактирования: 23.07.2020

**Торговое наименование:** *Ultradent™ Citric Acid Solution*

(Продолжение страницы 5)

· <b>Вязкость:</b>	
Динамическая:	Не определено.
Кинематическая:	Не определено.
· <b>Содержание растворителя:</b>	
Вода:	<90 %
VOC (ЕС)	0,00 %
· <b>Содержание твёрдых тел:</b>	
· Другая информация	<40,0 % Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

### 10 Стабильность и реакционная способность

- **Реакционная способность стабильный**
- **Химическая стабильность**
- **Термический распад / условия, которых следует избегать:**  
При использовании в соответствии с предписаниями не происходит никакого распада.
- **Возможность опасных реакций** Неизвестно ни о каких опасных реакциях.
- **Условия, вызывающие опасные изменения**  
Источники зажигания  
огонь  
Высокая температура
- **Несовместимые материалы:** Сильные каустики, большинство металлов
- **Опасные продукты распада:** Двуокись углерода

### 11 Информация о токсичности

- **Информация по токсикологическому воздействию**
- **Острая токсичность:**

· **Значения LD/LC50 (летальной дозы/концентрации), необходимые для классифицирования:**

**5949-29-1 Citric Acid Monohydrate**

Орально (через рот)	LD50	5.790 мг/кг (mouse)
---------------------	------	---------------------

- **Первичное раздражающее воздействие:**
- **на кожу:** Сильное едкое воздействие на кожу и слизистые оболочки.
- **на глаза:**  
Сильное разъедающее воздействие.  
Сильный раздражитель с опасностью серьёзного повреждения глаз.
- **Сенсибилизация:** Неизвестно о наличии сенсибилизирующего воздействия.
- **Дополнительные токсикологические указания:**  
На основании расчётного метода Всеобщей Классификационной Директивы ЕС для Препаратов в её последней (актуальной) редакции продукт представляет следующие виды опасности:  
Едко  
Раздражающе  
Проглатывание приводит к сильному разъедающему воздействию в полости рта и глотки, а также к опасности перфорации пищевода и желудка.

(Продолжение на странице 7)

RU

# Паспорт безопасности

## в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 23.07.2020

Дата редактирования: 23.07.2020

**Торговое наименование:** *Ultradent™ Citric Acid Solution*

(Продолжение страницы 6)

- **Информация по следующим группам потенциальных воздействий:**
- **Канцерогенное, изменяющее последственность и вызывающее бесплодие действие**
- **Репродуктивная токсичность 2**

### 12 Информация о воздействии на окружающую среду

- **Токсичность**
- **Акватоксичность:** *Отсутствует какая-либо соответствующая информация.*
- **Стойкость и склонность к деградации** *Отсутствует какая-либо соответствующая информация.*
- **Поведение в экологических системах:**
- **Биоаккумулятивный потенциал** *Отсутствует какая-либо соответствующая информация.*
- **Подвижность в грунте** *Отсутствует какая-либо соответствующая информация.*
- **Дополнительные экологические указания:**
- **Общие указания:**  
*Класс вредности для воды 1 (Само-классификация): немного вредно для воды*  
*Не допускать попадания продукта в грунтовые воды, водоёмы или в канализационную систему в неразбавленном виде или в больших количествах.*  
*Попадание в сточные воды или в водоприёмник в неразбавленном или в не-нейтрализованном виде недопустимо.*  
*Смыв более существенных объёмов в канализацию или в водоёмы может привести к уменьшению значения pH. Низкое значение pH наносит вред водным организмам. В разведённом состоянии применяемой концентрации значение pH существенно увеличивается, поэтому сточные воды, попавшие в канализацию после использования продукта, обладают лишь слабым вредным для воды воздействием.*
- **Результаты оценки РВТ (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)**
- **РВТ:** *Неприменимо.*
- **vPvB:** *Неприменимо.*
- **Другие вредные эффекты** *Отсутствует какая-либо соответствующая информация.*

### 13 Рекомендации по удалению отходов (остатков)

- **Методы обработки отходов**
- **Рекомендация:** *Не допускать попадания в канализацию.*
- **Неочищенные упаковки:**
- **Рекомендация:**  
*Утилизация должна быть осуществлена в соответствии с предписаниями компетентных служб.*

### 14 Информация при перевозках (транспортировании)

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>Номер UN</b>                                  |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                      | <i>отпадает</i> |
| · <b>Собственное транспортное наименование ООН</b> |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                      | <i>отпадает</i> |
| · <b>классов опасности транспорта</b>              |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                      |                 |
| · <b>Класс</b>                                     | <i>отпадает</i> |

(Продолжение на странице 8)

# Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 23.07.2020

Дата редактирования: 23.07.2020

**Торговое наименование: Ultradent™ Citric Acid Solution**

(Продолжение страницы 7)

· <b>Группа упаковки</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	<i>отпадает</i>
· <b>Экологические риски:</b>	<i>Неприменимо.</i>
· <b>Особые меры предосторожности для пользователей</b>	<i>Неприменимо.</i>
· <b>Транспортировка навалом в соответствии с Приложением II MARPOL 73/78 (Международная конвенция по предотвращению загрязнения вод с судов) и IBC Code (Международный кодекс перевозок опасных химических грузов наливом)</b>	<i>Неприменимо.</i>
· <b>UN "Model Regulation":</b>	<i>отпадает</i>

## 15 Информация о национальном и международном законодательстве

- **Нормы безопасности, правила охраны труда и экологические нормативы или стандарты, действующие для вещества или смеси**
- **Элементы маркировки в соответствии с СГС**  
*Медицинские приборы, косметика и лекарственные средства освобождены от требований маркировки согласно Всемирной гармонизированной системе классификации и маркировки химических веществ. (ВГС)*
- **Пиктограммы, обозначающие опасности GHS05, GHS08**
- **Сигнальное слово** *Опасно*
- **Предупреждения об опасности**  
*Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.  
Предположительно может нанести ущерб плодovitости или нерожденному ребенку.*
- **Меры предосторожности**  
*Если необходима рекомендация врача: иметь при себе упаковку продукта или маркировочный знак.  
Держать в месте, не доступном для детей.  
Перед использованием прочитать текст на маркировочном знаке.  
Перед использованием получить специальные инструкции.  
Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.  
Не вдыхать пыль или туман.  
После работы тщательно вымыть  
Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.  
ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.  
ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.  
ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.  
ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.  
Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу.  
При оказании воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.  
Применение специальных мер (см. на этом маркировочном знаке).  
Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.  
Хранить под замком.  
Утилизировать содержимое / тару в соответствии с местными / региональными / национальными / международными предписаниями.*

(Продолжение на странице 9)

RU



**Паспорт безопасности**  
в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 23.07.2020

Дата редактирования: 23.07.2020

**Торговое наименование: Ultradent™ Citric Acid Solution**

(Продолжение страницы 8)

**· Оценка химической безопасности:**

*Является биосовместимым продуктом при использовании по назначению стоматологами согласно ISO 10993-1.*

## 16 Дополнительная информация

*Данные опираются на актуальные знания, однако они не являются гарантией каких-либо конкретных свойств продукта и не устанавливают никаких действующих с юридической точки зрения договорных отношений.*

**· Соответствующие данные**

*H315 Вызывает раздражение кожи.*

*H361 Предположительно может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.*

*H373 Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия.*

**· Отдел, выдающий паспорт данных:** Regulatory Affairs

**· Контактная информация:** Customer Service

**· Аббревиатуры 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*

*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)*

*VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Разъедание кожи 1A: Skin corrosion/irritation – Category 1A*

*Раздражение кожи 2: Skin corrosion/irritation – Category 2*

*Повреждение глаз 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1*

*Репродуктивная токсичность 2: Reproductive toxicity – Category 2*

*СТОМ - повторно 2: Specific target organ toxicity (repeated exposure) – Category 2*