

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006

Revisionsdatum 24-feb-2024

**Revisionsnummer** 3

# AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

#### 1.1. Produktbeteckning

 Produktbeskrivning:
 Orlistat

 Cat No.:
 J62999

 CAS-nr
 96829-58-2

 Molekylformel
 C29 H53 N O5

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderat bruk

Användningar som det avråds från

Laboratoriekemikalier.

Ingen information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företag

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

**E-postadress** begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Ring 112 vid inträffade förgiftningstillbud och begär Giftinformation - dygnet runt.

Ring 08-331231 i mindre brådskande fall - dygnet runt.

Allmänna och förebyggande frågor om akuta förgiftningar besvaras på dagtid.

För information i **USA**, ring: 001-800-227-6701 För information i **Europa**, ring: +32 14 57 52 11

Telefonnummer för nödsituation, **Europa:** +32 14 57 52 99 Telefonnummer för nödsituation, **USA:** 201-796-7100

CHEMTREC Telefonnummer, USA: 800-424-9300 CHEMTREC Telefonnummer, Europa: 703-527-3887

# **AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER**

#### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008

Fysiska faror

ALFAAJ62999

Orlistat Revisionsdatum 24-feb-2024

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

**Hälsofaror** 

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

<u>Miljöfaror</u>

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

#### 2.2. Märkningsuppgifter

Krävs inte.

#### 2.3. Andra faror

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

# **AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR**

#### 3.1. Ämnen

Komponent	CAS-nr	EC-nr	Viktprocent	CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008
Orlistat	96829-58-2		<=100	-

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

# **AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN**

#### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Ögonkontakt Skölj genast med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Sök läkarvård.

**Hudkontakt** Skölj genast med mycket vatten i minst 15 minuter. Kontakta läkare omedelbart om

symptom uppstår.

Förtäring Skölj munnen med vatten och drick därefter rikligt med vatten. Uppsök läkare om symtomen

uppstår.

Inandning Flytta till frisk luft. Kontakta läkare omedelbart om symptom uppstår.

Förstahjälparens självskydd Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

#### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Inga rimligen förutsebara.

Orlistat Revisionsdatum 24-feb-2024

#### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

**Upplysning till läkaren**Behandla enligt symptom.

# **AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER**

#### 5.1. Släckmedel

#### Lämpligt släckningsmedel

Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön. Vattenspray, koldioxid (CO2), torr kemikalie eller alkoholbeständigt skum.

#### Släckmedel som inte får användas av säkerhetsskäl

Ingen information tillgänglig.

#### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Termisk nedbrytning kan leda till utsläpp av irriterande gaser och ångor.

#### Farliga förbränningsprodukter

Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO2), Kväveoxider (NOx).

#### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Som vid alla bränder, använd en tryckreglerad syrgasapparat, MSHA/NIOSH (godkänd eller likvärdig) och full skyddsutrustning.

### **AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP**

# 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Säkerställ tillräcklig ventilation. Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. Undvik dammbildning.

#### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Får inte släppas ut i miljön. Se Avsnitt 12 för ytterligare ekologisk information.

#### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Sopa upp och skyffla in i lämpliga behållare för bortskaffning. Undvik dammbildning.

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisa till skyddsåtgärderna uppräknade under avsnitten 8 och 13.

# **AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING**

#### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Använd personlig skyddsutrustning/ansiktsskydd. Säkerställ tillräcklig ventilation. Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Undvik sväljning och inandning. Undvik dammbildning.

#### Hygienåtgärder

Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Ta av och tvätta nedstänkta kläder och handskar, även insidan, innan de används igen. Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

#### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagra i inert atmosfär.

#### 7.3. Specifik slutanvändning

Användning i laboratorier

# **AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD**

#### 8.1. Kontrollparametrar

#### Exponeringsgränser

Den här produkten, i det skick som det levereras, innehåller inga farliga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som upprättats av regionspecifika reglerande organ

#### Biologiska gränsvärden

Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden

#### Övervakningsmetoder

EN 14042:2003 Namn Identifierare: Arbetsplatsluft Vägledning vid val av metod för bestämning av exponering för kemiska och biologiska ämnen.

#### Härledd nolleffektnivå (DNEL) / Deriverad minsta effektnivå (DMEL)

Ingen information tillgänglig

# Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

Ingen information tillgänglig.

#### 8.2. Begränsning av exponeringen

### Tekniska åtgärder

Inga under normala användningsförhållanden.

#### Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd Använd skyddsglasögon med sidoskydd (EU-standard - EN 166)

Handskydd Skyddshandskar

Handskmaterial	Genombrottstid	Tjocklek på handske	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi Neopren	Se tillverkarens rekommendationer		EN 374	(minimikrav)

Orlistat Revisionsdatum 24-feb-2024

Naturgummi - PVC

Hud- och kroppsskydd Långärmad klädsel.

Inspektera handskar före användning

Var vänlig och observera instruktionerna avseende genomsläpplighet och genombrottstid som tillhandahålls av

handskleverantören.

Rådfråga tillverkare / leverantör för information

Se handskar är lämpliga för uppgiften; kemisk kompatibilitet;

fingerfärdighet; driftförhållanden, Användare känslighet, t ex allergiska reaktioner

Ta också i beaktande de lokala förhållandena under vilken produkten används såsom faran för sönderskärning, utslitning och kont

Ta bort handskar med omsorg att undvika hudkontamination

**Andningsskydd** Det behövs ingen skyddsutrustning under normala användningsförhållanden.

Storskalig / användning i

nödsituationer

Använd en andningsapparat med hel ansiktsmask som har godkänts av NIOSH/MSHA eller

som uppfyller den europeiska standarden EN 136 om exponeringsgränserna överskrids

Fast

Fast

Fast

Metod - Ingen information tillgänglig

eller om du känner irritation eller har andra symptom

Rekommenderad filtertyp: Partiklar filtrera

Småskalig / laboratoriebruk Upprätthåll tillräcklig ventilation

Begränsning av miljöexponeringen Ingen information tillgänglig.

# **AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER**

#### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd Fast

**Utseende** Vit

LuktIngen information tillgängligLukttröskelInga data tillgängligaSmältpunkt/smältpunktsintervall< 50 °C / 122 °F</th>MjukningspunktInga data tillgängligaKokpunkt/kokpunktsintervallIngen information tillgängliga

Brandfarlighet (Vätska) Ej tillämpligt

Brandfarlighet (fast, gas) Ingen information tillgänglig

Explosionsgränser (rast, gas) Ingen information tiligangliga

Flampunkt Ingen information tillgänglig

Självantändningstemperatur
Sönderfallstemperatur
pH

Inga data tillgängliga
Inga data tillgängliga
Ingen information tillgänglig

Viskositet Ej tillämpligt

Vattenlöslighet Ingen information tillgänglig

Löslighet i andra lösningsmedel Ingen information tillgänglig

Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)

ÅngtryckInga data tillgängligaDensitet / Specifik viktInga data tillgängligaSkrymdensitetInga data tillgängligaÅnga data tillgängliga

Ångdensitet Ej tillämpligt

Partikelegenskaper Inga data tillgängliga

#### 9.2. Annan information

MolekylformelC29 H53 N O5Molekylvikt495.73

Avdunstningshastighet Ej tillämpligt - Fast

Orlistat Revisionsdatum 24-feb-2024

# **AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET**

10.1. Reaktivitet Inga kända enligt levererad information

10.2. Kemisk stabilitet

Känsligt för luft.

10.3. Risken för farliga reaktioner

**Farlig Polymerisation**Farliga reaktioner
Ingen information tillgänglig.
Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska

<u>undvikas</u> Oförenliga produkter. Stark värme.

10.5. Oförenliga material

Ingen känd.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Kolmonoxid (CO). Koldioxid (CO2). Kväveoxider (NOx).

# **AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION**

#### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

#### **Produktinformation**

a) Akut toxicitet.

OralInga data tillgängligaDermalInga data tillgängligaInandningInga data tillgängliga

b) Frätande/irriterande på huden. Inga data tillgängliga

c) Allvarlig Inga data tillgängliga

ögonskada/ögonirritation.

d) Luftvägs-/hudsensibilisering.

Respiratorisk Inga data tillgängliga Hud Inga data tillgängliga

e) Mutagenitet i könsceller. Inga data tillgängliga

f) Cancerogenitet. Inga data tillgängliga

I denna produkt finns inga kända carcinogena kemikalier

g) Reproduktionstoxicitet. Inga data tillgängliga

h) Specifik organtoxicitet – enstaka Inga data tillgängliga exponering.

**Orlistat** Revisionsdatum 24-feb-2024

i) Specifik organtoxicitet - upprepad Inga data tillgängliga exponering.

Ingen information tillgänglig. Målorgan

Ej tillämpligt j) Fara vid aspiration;

Symptom / effekterna, både akuta och fördröjda Ingen information tillgänglig.

11.2. Information om andra faror

Relevanta för att bedöma hormonstörande egenskaper för människors hälsa. Den här Hormonstörande egenskaper

produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

#### AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1. Toxicitet

Ekotoxicitetseffekter Innehåller inga ämnen, som är kända som farliga för miljön eller för att inte brytas ned i

vattenreningsverk.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig

12.3. Bioackumuleringsförmåga Ingen information tillgänglig

12.4. Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och

vPvB-bedömningen

Inga uppgifter finns för bedömning.

12.6. Hormonstörande egenskaper

Information om hormonstörande

ämnen

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

12.7. Andra skadliga effekter

Långlivade organiska föroreningar

Ozonnedbrytningspotential

Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks

### **AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING**

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från rester/oanvända

produkter

Enheter som producerar kemiskt avfall måste fastställa om en kasserad kemikalie klassificeras som farligt avfall. Enheter som producerar kemiskt avfall måste också konsultera lokala, regionala och nationella föreskrifter om farligt avfall för att se till att

klassificeringen är fullständig och korrekt.

Töm återstående innehåll. Avfallshantera enligt lokala föreskrifter. Återanvänd inte tömd Förorenad förpackning

behållare. Återanvänd inte tömd behållare.

Enligt den Europeiska avfallskatalogen är avfallskoder inte produktspecifika utan Europeiska avfallskatalogen

Orlistat Revisionsdatum 24-feb-2024

appliceringsspecifika.

Annan information Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten

användes.

# **AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION**

IMDG/IMO Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

ADR Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

<u>IATA</u> Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

**14.5. Miljöfaror** Inga identifierade risker

**14.6. Särskilda skyddsåtgärder** Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

14.7. Bulktransport till sjöss enligt Inte tillämpligt, förpackade varor

**IMO:s instrument** 

#### **AVSNITT 15: GALLANDE FORESKRIFTER**

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

#### Internationella Förteckningar

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Australien (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippinerna (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

	Komponent	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
	Orlistat	96829-58-2	-	-	ı	-	X	-	-	-
1	Komponent	CAS-nr	TSCA	TSCA In	ventory	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS

Kon	nponent	CAS-nr	TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
С	rlistat	96829-58-2	-	-	-	ı	ı	-	-

Teckenförklaring: X - Listat '-' - Not ListedKECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Orlistat Revisionsdatum 24-feb-2024

Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bilaga XIV - tillståndspliktiga ämnen	Begränsningar av vissa	REACH-förordningen (EG 1907/2006) artikel 59 - Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro (SVHC)
Orlistat	96829-58-2	-	-	-

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tröskelvärden för storolyckor Anmälan	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - tröskelvärdena för krav säkerhetsrapport		
Orlistat	96829-58-2	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt		

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier Ej tillämpligt

Innehåller komponent(er) som uppfyller en 'definition' av per & polyfluoroalkylsubstans (PFAS)? Ej tillämpligt

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet .

Nationella föreskrifter

WGK klassificering

Vattenriskklass = 3 (självklassificering)

#### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning / Rapport (CSA / CSR) har inte utförts

#### **AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION**

# Fullständig text av faroangivelser som hänvisas till under avsnitten 2 och 3

# <u>Teckenförklaring</u>

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda kemiska ämnen/EU-förteckningen över anmälda kemiska ämnen

**PICCS** - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen **IECSC** - Kinas förteckning över existerande kemiska ämnen

KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

WEL - Exponering på arbetsplatsen

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikanska sammanslutningen för statsanställda yrkes- och miljöhygieniker)

DNEL - Uppskattad nolleffektnivå

**TSCA** - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning

**DSL/NDSL** - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen

**ENCS** - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen **AICS** - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Nya Zeelands kemikalieförteckning

TWA - Tidsvägt medelvärde

IARC - Internationella institutet för cancerforskning

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

Orlistat Revisionsdatum 24-feb-2024

RPE - Andningsskydd LD50 - Letal dos 50%

LC50 - Dödlig koncentration 50% EC50 - Effektiv koncentration 50% **NOEC** - Nolleffektkoncentration

POW - Fördelningskoefficient oktanol: Vatten

PBT - Långlivade, bioackumulerande, giftiga vPvB - mycket långlivade och mycket bioackumulerande

ADR - Europeiska överenskommelsen om internationell transport av

farligt gods på väg

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Internationella konventionen till förhindrande av förorening

från fartyg

ATE - Uppskattad akut toxicitet

VOC - (flyktig organisk förening)

#### Viktiga litteraturhänvisningar och datakällor

Leverantörernas säkerhetsdatablad, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

#### Råd om utbildning

Utbildning i medvetenhet om kemiska faror. Utbildningen omfattar märkning, säkerhetsdatablad, personlig skyddsutrustning och hygien.

Framställd av Avdelning produktsäkerhet Tel. ++049(0)7275 988687-0

Revisionsdatum 24-feb-2024

Ny leverantör av larmtelefoni. Revisionssammandrag

> Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i Förordning (EG) Nr 1907/2006. KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/878 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006

#### Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten

Slut på säkerhetsdatablad