

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

Dátum revízie 24-II-2024 Číslo revízie 3

ODDIEL 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOCNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor produktu

 Popis produktu:
 Orlistat

 Cat No. :
 J62999

 Č. CAS
 96829-58-2

 Molekulový vzorec
 C29 H53 N O5

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Odporúčané použitieLaboratórne chemikálie.Neodporúčané použitieNie sú dostupné žiadne údaje

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Spoločnos

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

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

E-mailová adresa begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Núdzové telefónne číslo

Národné toxikologické informačné centrum, Limbova 5, 833 05 Bratislava

Tel. (24 hodin/den): +421 2 5477 4166, +421 911 166 066

KONTAKT PRE VÝROBCOV (KBÚ) Tel. +421 2 5465 2307, email; ntic@ntic.sk

Pre informácie v USA, telefónny hovor: 001-800-227-6701 Viac informácií v Európe, telefónny hovor: +32 14 57 52 11

Núdzové telefónne èíslo, Európe: +32 14 57 52 99 Núdzové telefónne èíslo, USA: 001-201-796-7100

CHEMTREC telefónne èíslo, USA: 001-800-424-9300 CHEMTREC telefónne èíslo, Európe: 001-703-527-3887

ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEÈNOSTI

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) è. 1272/2008

Orlistat Dátum revízie 24-II-2024

Fyzikálne nebezpečenstvá

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Nebezpečnosť pre zdravie

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Nebezpečnosť pre životné prostredie

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Úplný text Výstražné upozornenia: pozrite cast 16

2.2. Prvky označovania

Nie je nutná.

2.3. Iná nebezpečnosť

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

3.1. Látky

Zložka	Č. CAS	Č. ES	Hmotnostné percento	CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) è. 1272/2008
Orlistat	96829-58-2		<=100	-

Úplný text Výstražné upozornenia: pozrite cast 16

ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Kontakt s očami Okamžite oplachujte dostatočným množstvom vody (aj pod viečkami) najmenej 15 minút.

Vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s pokožkou Okamžite zmývajte dostatočným množstvom vody najmenej 15 minút. Pri výskyte

symptómov okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Požitie Vypláchnite ústa vodou a potom vypite veľké množstvo vody. Pri výskyte symptómov

vyhľadajte lekársku pomoc.

Inhalácia Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch. Pri výskyte symptómov okamžite vyhľadajte

lekársku pomoc.

Osobné ochranné pomôcky pre poskytovateľov prvej pomoci

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Orlistat Dátum revízie 24-II-2024

Žiadne rozumne predvídateľné.

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Poznámky pre lekára Liečte symptomaticky.

ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky

Pri hasení použite opatrenia, ktoré sú vhodné do miestnych podmienok a okolitého prostredia. Vodná sprcha, oxid uhličitý (CO2), hasiaci prášok, alkoholová pena.

Hasiace prostriedky, ktoré sa nesmú používať z bezpečnostných dôvodov

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Tepelný rozklad môže viesť k uvoľňovaniu dráždivých plynov a výparov.

Nebezpečné produkty horenia

Oxid uhoľnatý (CO), Oxid uhlièitý (CO2), Oxidy dusíka (NOx).

5.3. Rady pre požiarnikov

Rovnako ako pri akomkoľvek požiari použite nezávislý pretlakový dýchací prístroj (schválený MSHA/NIOSH alebo iný rovnocenný) a kompletný ochranný výstroj.

ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NAHODNOM UVO¼NENI

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Zabezpečte dostatočné vetranie. Používajte predpísané osobné ochranné prostriedky. Zabráňte tvorbe prachu.

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nemal by sa vypúšťať do životného prostredia. Ďalšie ekologické informácie nájdete v časti 12.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pozametajte a umiestnite do vhodných nádob na likvidáciu. Zabráňte tvorbe prachu.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Pozri ochranné opatrenia uvedené v § 8 a 13

ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Používajte osobné ochranné prostriedky/ochranu tváre. Zabezpečte dostatočné vetranie. Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami alebo odevom. Zabránte požitiu a vdýchnutiu. Zabráňte tvorbe prachu.

Hygienické opatrenia

S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny a bezpečnosti. Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Pred opakovaným použitím kontaminované odevy a rukavice odstráňte a vyperte (umyte), aj zvnútra. Pred prestávkami a po práci si umyte ruky.

Orlistat Dátum revízie 24-II-2024

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Uchovávajte pod inertnou atmosférou.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Použitie v laboratóriách

ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

8.1. Kontrolné parametre

Limity expozície

Tento produkt v dodávanom stave neobsahuje žiadne nebezpečné materiály so smernými najvyššími prípustnými hodnotami vystavenia pri práci stanovenými regulačnými orgánmi, v ktorých pôsobnosti je daný región

Hodnoty biologických limitov

Tento výrobok v stave, v ktorom sa dodáva, neobsahuje žiadne nebezpečné látky s biologickými limitmi stanovenými regulačnými orgánmi s právomocou pre danú oblasť

Metódy sledovania

EN 14042:2003 Názov: Ochrana ovzdušia. Pracovné ovzdušie. Návod na použitie postupov na posúdenie expozície chemickým a biologickým látkam.

Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) / Odvodená minimálna úroveň účinku (DMEL) Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC) Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

8.2. Kontroly expozície

Technické zabezpečenie

Žiadne pri bežných podmienkach použitia.

Osobné ochranné pomôcky Ochrana očí

Používajte ochranné okuliare s bočnými štítmi (alebo tesne priliehajúce ochranné okuliare) (Norma EÚ - EN 166)

Orlistat Dátum revízie 24-II-2024

Ochrana rúk Ochranné rukavice

Doba prieniku Hrúbka rukavíc Norma EÚ Rukavice komentáre Materiál rukavíc Nitrilový kaučuk Pozri odporúèanie EN 374 (Minimálna požiadavka) Neoprén výrobcu Prírodný kaučuk

PVC

Ochrana pokožky a tela Odev s dlhými rukávmi.

Skontrolujte rukavíc pred použitím. Dodržujte pokyny týkajúce sa priepustnosti a rezistencné doba, ktoré sú poskytované dodávatelom rukavíc.Informujte sa u výrobcu alebo dodávatela o poskytnutie informáciíZaisti• rukavice sú vhodné pre danú úlohu; chemická kompatibilita, obratnos , revádzkové podmienky, Užívatel citlivost, napr senzibilizácia úcinkyVezmite tiež do úvahy špecifické miestne podmienky pri ktorých sa produkt používa, ako je nebezpeeenstvo rezania, abrazia a dlhá doba kontaktu Zložte si rukavice so starostlivos ou zabráni kontaminácii pokožky

Ochrana dýchacích ciest Žiadne ochranné zariadenie je potrebný pri normálnych podmienkach použitia.

Rozsiahle / núdzové použitie V prípade prekrocenia expozicných limitov alebo ak sa pozoruje podráždenie alebo iné

symptómy, používajte respirátor schválený orgánom NIOSH/MSHA alebo podla európskej

normy EN 136

Odporúcaný typ filtra: Delci filter

Malého rozsahu / Laboratórne

použitie

Udržiavajte adekvátne vetranie

Kontroly environmentálnej

expozície

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo Tuhá látka

Biela Vzhľad

Zápach Nie sú k dispozícii žiadne informácie Prahová hodnota zápachu K dispozícii nie sú žiadne údaje Teplotu tavenia/rýchlos• tavenia < 50 °C / 122 °F

Teplota mäknutia K dispozícii nie sú žiadne údaje Teplota varu/destilaèné rozpätie Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Horľavosť (Kvapalina) Nevzťahuje sa Tuhá látka

Horľavosť (tuhá látka, plyn) Nie sú k dispozícii žiadne informácie Hranice výbušnosti K dispozícii nie sú žiadne údaje

Teplota vzplanutia Nie sú k dispozícii žiadne informácie Metóda - Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Teplota samovznietenia K dispozícii nie sú žiadne údaje K dispozícii nie sú žiadne údaje Teplota rozkladu рΗ Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Nevzťahuje sa Tuhá látka Viskozita

Rozpustnosť vo vode Nie sú k dispozícii žiadne informácie Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)

K dispozícii nie sú žiadne údaje Tlak pár Hustota / Merná hmotnosť K dispozícii nie sú žiadne údaje K dispozícii nie sú žiadne údaje Sypná hustota

Hustota pár Nevzťahuje sa Tuhá látka

K dispozícii nie sú žiadne údaje Charakteristiky častíc

9.2. Iné informácie

Molekulový vzorec C29 H53 N O5

Orlistat Dátum revízie 24-II-2024

Molekulová hmotnosť 495.73

Rýchlosť odparovania Nevzťahuje sa - Tuhá látka

ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita

Na základe dodaných informácií žiadne nie sú známe

10.2. Chemická stabilita

Citlivé na vzduch.

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nebezpečná polymerizáciaNie sú k dispozícii žiadne informácie.Nebezpečné reakciePri bežnom spracovaní žiadne.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba

<u>vyhnúť</u> Nekompatibilné produkty. Nadmerné teplo.

10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadne známe.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Oxid uhoľnatý (CO). Oxid uhlièitý (CO2). Oxidy dusíka (NOx).

ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Informácie o produkte

a) akútna toxicita;

Orálna K dispozícii nie sú žiadne údaje
Dermálna K dispozícii nie sú žiadne údaje
Inhalácia K dispozícii nie sú žiadne údaje

b) poleptanie kože/podráždenie

kože;

K dispozícii nie sú žiadne údaje

c) vážne poškodenie oèí/podráždenie oèí; K dispozícii nie sú žiadne údaje

d) respiraèná alebo kožná senzibilizácia;

Respiračné K dispozícii nie sú žiadne údaje Koža K dispozícii nie sú žiadne údaje

e) mutagenita zárodoèných buniek; K dispozícii nie sú žiadne údaje

f) karcinogenita; K dispozícii nie sú žiadne údaje

V tomto výrobku nie sú žiadne známe karcinogénne chemické látky

g) reprodukèná toxicita; K dispozícii nie sú žiadne údaje

Orlistat Dátum revízie 24-II-2024

h) toxicita pre špecifický cielový orgán (STOT) - jednorazová expozícia;

K dispozícii nie sú žiadne údaje

i) toxicita pre špecifický cielový orgán (STOT) - opakovaná

expozícia;

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Cieľové orgány Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

j) aspiraèná nebezpeènos•

Nevzťahuie sa Tuhá látka

Symptómy / Úèinky, akútne aj oneskorené Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) Relevantné pre posúdenie vlastností endokrinných disruptorov (rozvracačov) v súvislosti s ľudským zdravím. Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory.

ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

12.1. Toxicita Ekotoxické účinky

Neobsahuje žiadne látky nebezpeèné pre životné prostredie alebo neodbúrate¾né v èistiarniach odpadových vôd.

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

12.3. Bioakumulačný potenciál

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

12.4. Mobilita v pôde

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a

vPvB

Žiadne údaje nie sú k dispozícii pre posúdenie.

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) Informácie o endokrinnom

disruptore

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

12.7. lné nepriaznivé účinky

Perzistentné organické zneèis• ujúce látky Potenciál spotreby ozónu Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani látky u ktorých existuje také podozrenie

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani látky u ktorých existuje také podozrenie

ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODOOVANÍ

Orlistat Dátum revízie 24-II-2024

13.1. Metódy spracovania odpadu

Odpad zo zvyškov/nepoužitých

produktov

Chemické odpady generátory musí urèi. , èi vyradené chemikálie sú klasifikované ako nebezpeèný odpad. Konzultova• miestne, regionálne a národné nebezpeèného odpadu a

predpisy na zaistenie úplné a presné zaradenie.

Vyprázdnite zostávajúci obsah. Zneškodnite v súlade s miestnými predpismi. Prázdne obaly Kontaminované obaly

znovu nepoužívajte.

Podľa európskeho katalógu odpadov sa kódy odpadov neodvíjajú od výrobku ale od Európsky katalóg odpadov

použitia.

Iné informácie Kódy odpadu by mal priradiť používateľ podľa toho, na čo sa produkt používal.

ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

IMDG/IMO Nie je regulované

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie

OSN

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

ADR Nie je regulované

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie

OSN

14.3. Trieda, resp. triedy

nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

Nie je regulované IATA

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie

OSN

14.3. Trieda, resp. triedy

nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

14.5. Nebezpečnosť pre životné

prostredie

Žiadne identifikované riziká

14.6. Osobitné bezpečnostné

opatrenia pre užívateľa

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa

Nedá sa použi, balené tovar

nástrojov IMO

ODDIEL 15: REGULAÈNÉ INFORMÁCIE

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Orlistat Dátum revízie 24-II-2024

Medzinárodné zoznamy

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

Zložka	Č. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Orlistat	96829-58-2	-	-	-	-	Х	-	-	-

Zložka	Č. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Orlistat	96829-58-2	1	•	ı	İ	-	ı	-

Legenda: X - uvedené '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorizácia/Obmedzenia podľa EU REACH

Nevzťahuje sa

Zložka	Č. CAS	REACH (1907/2006) - Príloha XVI - látok podliehajúcich autorizácii	REACH (1907/2006) - Príloha XVII - Obmedzovanie o niektorých nebezpecných látok	Nariadenie REACH (ES 1907/2006) článok 59 – Kandidátsky zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC)
Orlistat	96829-58-2	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Zložka	Č. CAS	Seveso III smernice (2012/18/EU) - kvalifikaèné množstvo pre závažné havárie oznámenia	Smernica Seveso III (2012/18/ES) - kvalifikaèné množstvo pre požiadavky bezpeènostná správa
Orlistat	96829-58-2	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií Nevzťahuje sa

Obsahuje zložku(y), ktoré spĺňajú "definíciu" per & poly fluoroalkylovej látky (PFAS)? Nevzťahuje sa

Upozorňujeme na smernicu 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci .

Národné predpisy

Klasifikácia WGK Trieda ohrozenia vody = 3 (samoklasifikácia)

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Hodnotenie chemickej bezpeènosti / Správa (CSA / CSR) nebola vykonaná

ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

Orlistat Dátum revízie 24-II-2024

Úplný text výstražných upozornení (H-viet) spomínaných v častiach 2 a 3

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Európsky zoznam existujúcich komerèných chemických látok/Európsky zoznam notifikovaných chemických látok

PICCS - filipínsky zoznam chemických látok

IECSC - èínsky zoznam chemických látok

TSCA - zákon USA o kontrole toxických látok, § 8(b) - zoznam DSL/NDSL - kanadský zoznam domácich/cudzích látok

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonský

zoznam existujúcich a nových chemických látok)

AICS - Austrálsky zoznam chemických látok (Australian Inventory of

Chemical Substances)

KECL - kórejský zoznam existujúcich a vyhodnotených chemických látok NZIoC - novozélandský zoznam chemických látok

WEL - Pracovisko expozièný limit

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konferencia štátnych priemyselných hygienikov)

DNEL - Odvodenej úrovne bez úèinku

RPE - Respiraèné ochranné pomôcky LC50 - Letálna Koncentrácia 50%

NOEC - Koncentrácia bez pozorovaného úèinku PBT - Perzistentné, bioakumulatívne, toxické

TWA - Èasovo vážený priemer

IARC - Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)

LD50 - Letálna dávka 50%

EC50 - Efektívne Koncentrácia 50%

POW - Rozde¾ovací koeficient oktanol-voda vPvB - ve¾mi perzistentné, ve¾mi bioakumulatívne

ADR - Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave

nebezpeèných vecí po ceste

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj

BCF - Biokoncentraèný faktor (BCF)

Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Dodávatelia bezpeènostný list, Chemadvisor - Loli, Merck index, RTECS

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

MARPOL - Medzinárodný dohovor o zabránení zneèis• ovania z lodí

ATE - Odhad akútnej toxicity VOC - (prchavá organická zlúčenina)

Odporúčania týkajúce sa vzdelávania

Školenie o chemických nebezpeèenstvách zahàòajúce oznaèovanie, karty bezpeènostných údajov, osobné ochranné pomôcky a hygienu.

Pripravil Health, Safety and Environmental Department

Dátum revízie

Zhrnutie revizie Nový poskytovateľ pohotovostnej telefonickej služby.

Tento bezpecnostný list splna požiadavky nariadenie (ES) c. 1907/2006. NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/878 ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.

Obmedzenie zodpovednosti

Informácie uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov sú správne podľa nášho najlepšieho vedomia a svedomia a informácií k dátumu tejto publikácie. Poskytnuté informácie sú určené len na orientáciu pri bezpečnej manipulácii, používaní, spracovaní, skladovaní, doprave, likvidácii a únikoch a nemajú sa považovať za záruku alebo špecifikáciu kvality. Informácie sa týkajú len tejto konkrétnej označenej látky a nemusia sa vzťahovať na takú látku pri použití v kombinácii s akýmikoľvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte

Koniec karty bezpečnostných údajov