

## ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLECNOSTI/PODNIKU

### 1.1. Identifikátor výrobku

Popis produktu:	<b>Orlistat</b>
Cat No. :	<b>J62999</b>
Č. CAS	96829-58-2
Molekulový vzorec	C29 H53 N O5

### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučované použití	Laboratorní chemikálie.
Nedoporučená použití	Žádná informace není k dispozici

### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Společnost	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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2;  
tel. +420 224 919 293; +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba), e-mail: tis@vfn.cz

Pro informace v **USA** volejte: 001-001-800-227-6701  
Pro informace v **Evropě** volejte: +32 14 57 52 11

Telefonní číslo pro naléhavé případy, **Evropa**: +32 14 57 52 99  
Telefonní číslo pro naléhavé případy, **USA**: 201-796-7100

Telefonní číslo **CHEMTREC, USA**: 800-424-9300  
Telefonní číslo **CHEMTREC, Evropa**: 703-527-3887

## ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008

Fyzikální nebezpečnost

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

Orlistat

Datum revize 24-II-2024

## **Nebezpečnost pro zdraví**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

## **Nebezpečnost pro životní prostředí**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Úplný text Standardní věty o nebezpečnosti: viz část 16

## **2.2. Prvky označení**

Není nutná.

## **2.3. Další nebezpečnost**

Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz

## **ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH**

### **3.1. Látky**

Složka	Č. CAS	Číslo ES	Hmotnostní procento	CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008
Orlistat	96829-58-2		<=100	-

Úplný text Standardní věty o nebezpečnosti: viz část 16

## **ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC**

### **4.1. Popis první pomoci**

<b>Styk s okem</b>	Okamžitě oplachujte dostatečným množstvím vody (i pod víčky) po dobu nejméně 15 minut. Vyhledejte lékařskou pomoc.
<b>Styk s kůží</b>	Okamžitě smývejte dostatečným množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Objeví-li se příznaky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
<b>Požítí</b>	Vypláchněte ústa vodou a poté se vypijte větší množství vody. Při výskytu příznaků vyhledejte lékařskou pomoc.
<b>Inhalace</b>	Přeneste na čerstvý vzduch. Objeví-li se příznaky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
<b>Ochrana osoby provádějící první pomoc</b>	Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

### **4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

Žádné přiměřeně předvídatelné.

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

Orlistat

Datum revize 24-II-2024

## 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Informace pro lékaře Symptomaticky ošetřete.

## ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

### 5.1. Hasiva

#### **Vhodná hasiva**

Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního prostředí. Vodní postřik, oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>), práškové hasivo, alkoholu odolné pěny.

#### **Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů**

Informace nejsou k dispozici.

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Tepelný rozklad může vést k uvolňování dráždivých plynů a par.

#### **Nebezpečné produkty spalování**

Oxid uhelnatý (CO), Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>), Oxidy dusíku (NO<sub>x</sub>).

### 5.3. Pokyny pro hasiče

Stejně jako při jakémkoli jiném požáru použijte autonomní přetlakový dýchací přístroj (schválený MSHA/NIOSH nebo jiný rovnocenný) a kompletní ochrannou výstroj.

## ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Zajistěte přiměřené větrání. Používejte požadované osobní ochranné prostředky. Zamezte tvorbě prachu.

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nemělo by být uvolněno do prostředí. Další ekologické informace viz oddíl 12.

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zamezte a umístěte do vhodných nádob k likvidaci. Zamezte tvorbě prachu.

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Odkazuje se na oddíly 8 a 13 týkající se osobních ochranných prostředků.

## ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Používejte osobní ochranné pomůcky / obličejový štít. Zajistěte přiměřené větrání. Zamezte styku s kůží, očima, nebo s oděvem. Vyvarujte se požití a vdechnutí. Zamezte tvorbě prachu.

#### **Hygienická opatření**

S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaných za správnou praxi na úrovni pracovišť. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Před opětovným použitím odstraňte a omyjte kontaminovaný oděv a rukavice, včetně vnitřku. Před přestávkami a po práci si umyjte ruce.

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte v netecné atmosféře.

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

Orlistat

Datum revize 24-II-2024

**7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití**

Použití v laboratořích

**ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY**

**8.1. Kontrolní parametry**

**Expoziční limity**

Tento produkt v dodávaném stavu neobsahuje žádné nebezpečné materiály s limitními hodnotami expozice na pracovišti stanovenými regulačními úřady pro příslušnou oblast

**Biologické limitní hodnoty**

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány

**Metody sledování**

EN 14042:2003 Identifikátor titulu: Ovzduší na pracovišti. Návod k aplikaci a použití postupů posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům.

**Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL) / Odvozená minimální úroveň účinku (DMEL)**

Informace nejsou k dispozici

**Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)**

Informace nejsou k dispozici.

**8.2. Omezování expozice**

**Technická opatření**

Žádné při běžných podmínkách použití.

**Prostředky osobní ochrany**

**Ochrana očí**

Používejte bezpečnostní brýle s bočními kryty (nebo ochranné brýle) (Norma EU - EN 166)

**Ochrana rukou**

Ochranné rukavice

Materiál rukavic	Doba průniku	Tloušťka rukavic	Norma EU	Rukavice komentáře
Nitrilkaučuk	Viz doporučení		EN 374	(minimální požadavek)
Neopren	výrobce			

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

Orlistat

Datum revize 24-II-2024

Přírodní kaučuk  
PVC

-

Ochrana kůže a těla

Oblečení s dlouhými rukávy.

Zkontrolujte rukavic před použitím

Dodržte laskavi pokyny dodavatele rukavic, tikající se propustnosti a doby pruniku. (Informujte se u výrobce nebo dodavatele o poskytnutí informací)

Zajistit rukavice jsou vhodné pro daný úkol

chemická kompatibilita, obratnost, provozní podmínky, Uživatel citlivost, např. senzibilizace účinky

Vezmite rovni v úvahu specifické místní podmínky za kterich je produkt používán, jako je nebezpečí oezání, abraze a dlouhá doba styku

Sundejte si rukavice s péčí zabránit kontaminaci pokožky

Ochrana dýchacích cest

Žádné ochranné zařízení není vyžadováno při normálních podmínkách použití.

Rozsáhlé / nouzové použití

Pokud jsou překročeny limity, nastane-li podráždění ci jsou-li pocitovány jiné příznaky, používejte respirátor v souladu s NIOSH/MSHA nebo Evropskou normou EN 136

**Doporučovaný typ filtru:** částice filtr

Malého rozsahu / Laboratorní použití

Zajistěte odpovídající větrání

Omezování expozice životního prostředí

Informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	Pevné	
Vzhled	Bílý	
Zápach	Informace nejsou k dispozici	
Prahová hodnota zápachu	K dispozici nejsou žádné údaje	
Bod tání/rozmezí bodu tání	< 50 °C / 122 °F	
Teplota měknutí	K dispozici nejsou žádné údaje	
Bod varu/rozmezí bodu varu	Informace nejsou k dispozici	
Hořlavost (Kapalina)	Nelze aplikovat	Pevné
Hořlavost (pevné látky, plyny)	Informace nejsou k dispozici	
Meze výbušnosti	K dispozici nejsou žádné údaje	
Bod vzplanutí	Informace nejsou k dispozici	<b>Metoda -</b> Informace nejsou k dispozici
Teplota samovznícení	K dispozici nejsou žádné údaje	
Teplota rozkladu	K dispozici nejsou žádné údaje	
pH	Informace nejsou k dispozici	
Viskozita	Nelze aplikovat	Pevné
Rozpustnost ve vodě	Informace nejsou k dispozici	
Rozpustnost v jiných rozpouštědlech	Informace nejsou k dispozici	
Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda)		
Tlak par	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hustota / Měrná hmotnost	K dispozici nejsou žádné údaje	
Objemová hustota	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hustota par	Nelze aplikovat	Pevné
Charakteristicky částic	K dispozici nejsou žádné údaje	

### 9.2. Další informace

Molekulový vzorec	C29 H53 N O5
Molekulární hmotnost	495.73
Rychlost vypařování	Nelze aplikovat - Pevné

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

Orlistat

Datum revize 24-II-2024

## ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA

### 10.1. Reaktivita

Podle dodaných informací žádné známé

### 10.2. Chemická stabilita

Citlivý na vzduch.

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

**Nebezpečná polymerace  
Nebezpečné reakce**

Informace nejsou k dispozici.  
Při běžném zpracování žádné.

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Neslučitelné produkty. Nadměrné teplo.

### 10.5. Neslučitelné materiály

Žádné známé.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Oxid uhelnatý (CO). Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>). Oxidy dusíku (NO<sub>x</sub>).

## ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

#### Informace o výrobku

#### a) akutní toxicita;

Orální

K dispozici nejsou žádné údaje

Dermální

K dispozici nejsou žádné údaje

Inhalace

K dispozici nejsou žádné údaje

#### b) žíravost/ dráždivost pro kůži;

K dispozici nejsou žádné údaje

#### c) vážné poškození očí/podráždění očí;

K dispozici nejsou žádné údaje

#### d) senzibilizace dýchacích cest nebo kůže;

Respirační

K dispozici nejsou žádné údaje

Kůže

K dispozici nejsou žádné údaje

#### e) mutagenita v zárodečných buňkách;

K dispozici nejsou žádné údaje

#### f) karcinogenita;

K dispozici nejsou žádné údaje

V tomto produktu nejsou žádné známé karcinogenní chemické látky

#### g) toxicita pro reprodukci;

K dispozici nejsou žádné údaje

#### h) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice;

K dispozici nejsou žádné údaje

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

Orlistat

Datum revize 24-II-2024

i) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice; K dispozici nejsou žádné údaje

Cílové orgány Informace nejsou k dispozici.

j) nebezpečí při vdechnutí; Nelze aplikovat  
Pevné

Symptomy / Účinky, akutní a opožděné Informace nejsou k dispozici.

## 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému Relevantní pro posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím. Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz.

## ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1. Toxicita  
Ekotoxické účinky Neobsahuje látky, které jsou známy jako ekologicky nebezpečné nebo neodbouratelné v čistíčkách odpadních vod.

12.2. Perzistence a rozložitelnost Informace nejsou k dispozici

12.3. Bioakumulační potenciál Informace nejsou k dispozici

12.4. Mobilita v půdě Informace nejsou k dispozici

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB Žádné údaje nejsou k dispozici pro posouzení.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému  
Informace o látce narušující činnost endokrinních žláz Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz

12.7. Jiné nepříznivé účinky  
Perzistentní organické znečišťující látky Tento produkt neobsahuje žádné známé nebo podezříváné látky  
Schopnost odbourávat ozon Tento produkt neobsahuje žádné známé nebo podezříváné látky

## ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

### 13.1. Metody nakládání s odpady

Odpad ze zbytků/nepoužitých produktů Puvodci chemického odpadu musejí určit, zda je vyrazená chemikálie klasifikovaná jako nebezpečný odpad. Puvodci chemického odpadu také musí konzultovat místní, regionální a národní regulace o nebezpečném odpadu pro zajištění úplné a přesné klasifikace.

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

Orlistat

Datum revize 24-II-2024

<b>Znečištěný obal</b>	Vyprázdněte zbytky. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Prázdné nádoby znovu nepoužívejte.
<b>Evropský katalog odpadů</b>	V souladu s Evropským katalogem odpadů (EWC) nejsou kódy odpadů specifické pro produkt, ale pro použití.
<b>Další informace</b>	Kódy odpadu by měly být přiřazeny uživatelem na základě aplikace, pro kterou byl produkt používán.

## ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU

**IMDG/IMO** Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo  
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu  
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu  
14.4. Obalová skupina

**ADR** Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo  
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu  
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu  
14.4. Obalová skupina

**IATA** Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo  
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu  
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu  
14.4. Obalová skupina

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí Žádné zjištěná rizika

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO Nedá se použít, balené zboží

## ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPISECH

**15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

### Mezinárodní seznamy

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

Složka	Č. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
--------	--------	--------	--------	-----	-------	------	------	------	------



# BEZPEČNOSTNÍ LIST

Orlistat

Datum revize 24-II-2024

Orlistat	96829-58-2	-	-	-	-	X	-	-	-
Složka	Č. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS	
Orlistat	96829-58-2	-	-	-	-	-	-	-	

**Legenda:** X - uvedeno v seznamu '-' - Not KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)  
Listed

Povolení/omezení podle EU REACH

Nelze aplikovat

Složka	Č. CAS	REACH (1907/2006) - Příloha XVI - látek podléhajících povolení	REACH (1907/2006) - příloha XVII - Omezování o některých nebezpečných látek	Nařízení REACH (ES 1907/2006) článek 59 – Kandidátský seznam látek vzbuzujících velmi velké obavy (SVHC)
Orlistat	96829-58-2	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Složka	Č. CAS	Seveso III směrnice (2012/18/EU) - kvalifikační množství pro závažné havárie oznámení	Směrnice Seveso III (2012/18/ES) - kvalifikační množství pro požadavky bezpečnostní zpráva
Orlistat	96829-58-2	Nelze aplikovat	Nelze aplikovat

**Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek**  
Nelze aplikovat

**Obsahuje složku (složky), které splňují „definici“ per & polyfluoralkylové látky (PFAS)?**  
Nelze aplikovat

Vezměte v potaz směrnici 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci .

Národní předpisy

Klasifikace WGK

Třída ohrožení vody = 3 (samostatná klasifikace)

## 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti / Zpráva (CSA / CSR) nebyla provedena

## ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE

**Odkaz na úplný text prohlášení o nebezpečnosti naleznete v oddílech 2 a 3**

Legenda

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

Orlistat

Datum revize 24-II-2024

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Evropský inventář existujících komerčních chemických látek/Evropský seznam nahlášených chemických látek)

**PICCS** - filipínský seznam chemikálií a chemických látek

**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances (Čínský inventář existujících chemických látek)

**KECL** - korejský seznam existujících a hodnocených chemických látek

**WEL** - Pracoviště expoziční limit

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konference státních průmyslových hygieniků)

**DNEL** - Odvozená hladina bez účinku

**RPE** - Respirační ochranné pomůcky

**LC50** - Letální Koncentrace 50%

**NOEC** - Koncentrace bez pozorovaného účinku

**PBT** - Perzistentní, bioakumulativní, toxické

**TSCA** - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory (Zákon o kontrole toxických látek Spojených států, oddíl 8(b))

**DSL/NDL** - kanadský seznam tuzemských/cizích látek

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonské existující a nové chemické látky)

**AICS** - Australský seznam chemických látek (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - novozélandský seznam chemikálií

**TWA** - Časově vážený průměr

**IARC** - Mezinárodní úřad pro výzkum rakoviny

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)

**LD50** - Letální Dávka 50%

**EC50** - Efektivní Koncentrace 50%

**POW** - Rozdělovací koeficient oktanol-voda

**vPvB** - velmi perzistentní, velmi bioakumulativní

**ADR** - Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí po silnici

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj

**BCF** - Biokoncentrační faktor (BCF)

**Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat**

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

Dodavatelé bezpečnostní list, Chemadvisor - Loli, Merck index, RTECS

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

**MARPOL** - Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí

**ATE** - Odhad akutní toxicity

**VOC** - (těkavá organická látka)

## Pokyny pro školení

Školení pro zvýšení povědomí o chemickém nebezpečí zahrnující označování, bezpečnostní listy, osobní ochranné prostředky a hygienu.

**Přípraven (kým)**

Oddělení bezpečnosti produktu Tel. ++049(0)7275 988687-0

**Datum revize**

24-II-2024

**Souhrn revizí**

Nový poskytovatel pohotovostní telefonní služby.

**Tento bezpečnostní list splňuje požadavky Nařízení (ES) c. 1907/2006. NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878 kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 .**

## Upozornění

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Dané informace jsou navrženy pouze jako poučení pro bezpečné zacházení, používání, zpracovávání, skladování, převážení, odstraňování a vypouštění a nesmí být pokládány jako specifikace záruky nebo kvality. Informace se týkají pouze specifických určených materiálů a nemusí být platné pro takovéto materiály používané v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud to není uvedeno v textu

**Konec bezpečnostního listu**