

ODJELJAK 1. IDENTIFIKACIJA TVARI/PRIPRAVKA I PODACI O PRAVNOJ ILI FIZIČKOJ OSOBI

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Opis proizvoda:	<u>Orlistat</u>
Cat No. :	J62999
CAS br	96829-58-2
Molekulska formula	C ₂₉ H ₅₃ N O ₅

1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Preporučena uporaba	Laboratorijske kemikalije.
Preporuke za nekorištenje	Nema dostupnih podataka

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Tvrtka	Thermo Fisher (Kandel) GmbH Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300
--------	--

Adresa elektronske pošte	begel.sdsdesk@thermofisher.com
--------------------------	--------------------------------

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

Za informacije **SAD** nazovite: 001-001-800-227-6701 / **Europa** nazovite: +32 14 57 52 11

Broj za hitne slučajeve **SAD**:001-201-796-7100 / **Europa**: +32 14 57 52 99

CHEMTREC Tel. Br. **SAD**:001-800-424-9300 / **Europa**: 001-703-527-3887

ODJELJAK 2. IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema GHS-u

Fizičke opasnosti

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Opasnosti po zdravlje

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Orlistat

Datum revizije 24-vlj-2024

Opasnosti za okoliš

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Cijeli tekst Iskazi opasnosti: vidjeti odjeljak 16

2.2. Elementi označavanja

Nitko potrebna.

2.3. Ostale opasnosti

Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače

ODJELJAK 3: SASTAV/PODACI O SASTOJCIMA

3.1. Tvari

Komponenta	CAS br	EC br	Težinski postotak	Razvrstavanje prema GHS-u
Orlistat	96829-58-2		<=100	-

Cijeli tekst Iskazi opasnosti: vidjeti odjeljak 16

ODJELJAK 4. MJERE PRVE POMOAI

4.1. Opis mjera prve pomoći

Dodir s očima	Odmah isprati s puno vode, također ispod očnih kapaka, najmanje 15 minuta. Zatražiti pomoć liječnika.
Dodir s kožom	Oprati odmah s puno vode najmanje 15 minuta. Zatražiti liječničku pomoć ukoliko se dogode simptomi.
Gutanje	Očistiti usta vodom i poslije piti mnogo vode. Zatražiti liječničku pomoć ako se simptomi pojave.
Udisanje	Premjestiti na svjež zrak. Zatražiti liječničku pomoć ukoliko se dogode simptomi.
Osobna zaštita osobe koja pruža prvu pomoć	Nema posebnih mjera opreza potrebne.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Nijedan nije lako predvidljiv.

4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Napomene liječniku Liječiti simptomatski.

ODJELJAK 5. MJERE ZA SUZBIJANJE POŽARA

5.1. Sredstva za gašenje

Odgovarajuća sredstva za gašenje

Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju. Vodeni sprej, ugljični dioksid (CO₂), suha kemikalija, pjena otporna na alkohol.

Sredstva za gašenje koja se ne smiju koristiti zbog sigurnosnih razloga

Nikakve informacije nisu dostupne.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Termičko raspadanje može dovesti do oslobađanja nadražujućih plinova i para.

Opasni proizvodi sagorijevanja

Ugljični monoksid (CO), Ugljik-dioksid (CO₂), Dušični oksidi (NO_x).

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Kao i u svakom požaru, nositi samostalan dišni aparat za disanje pod pritiskom, MSHA/NIOSH (odobreni ili slični) i potpunu zaštitnu opremu.

ODJELJAK 6. MJERE KOD SLUEAJNOG ISPUŠTANJA

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Osigurati prikladno prozračivanje. Nositi propisanu osobnu zaštitnu opremu. Izbjegavati stvaranje prašine.

6.2. Mjere zaštite okoliša

Ne smije biti ispušteno u okoliš. Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije.

6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

Očistiti i pokupiti lopatom u prikladne spremnike za odlaganje. Izbjegavati stvaranje prašine.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledati mjere zaštite navedene u odsjecima 8 i 13.

ODJELJAK 7. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Nositi osobnu zaštitnu opremu/zaštitu za lice. Osigurati prikladno prozračivanje. Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili odjećom. Izbjegavajte uzimanje i udisanje. Izbjegavati stvaranje prašine.

Higijenske mjere

Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti. Čuvati odvojeno od hrane, pića i stočne hrane. Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Ukloniti i oprati zagađenu odjeću i rukavice, uključujući i unutar, prije ponovne uporabe. Oprati ruke prije pauza i nakon rada.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Pohranite u inertnoj atmosferi.

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Orlistat

Datum revizije 24-vlj-2024

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Koriste se u laboratorijama

ODJELJAK 8. NADZOR NAD IZLOŽENOŠAU/OSOBN ZAŠTITA

8.1. Nadzorni parametri

Granice izloženosti

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s profesionalnim granicama izlaganja utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa

Biološke granične vrijednosti

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s biološkim granicama utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa

Praćenje metode

EN 14042:2003 Identifikator naslova: Atmosfere radnog mjesta. Vodič za primjenu i korištenje postupaka za procjenu izloženosti kemijskim i biološkim sredstvima.

Izvedena razina bez učinka (DNEL) / Izvedena minimalna razina učinka (DMEL)

Nikakve informacije nisu dostupne

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)

Nikakve informacije nisu dostupne.

8.2. Nadzor nad izloženošću

Tehnički nadzor

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

Osobna zaštitna oprema

Zaštita očiju

Nositi zaštitne naočale s bočnim štitnicima (ili zaštitne naočale sa vizirima) (EU standard - EN 166)

Zaštita ruku

Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice	Vrijeme prodiranja	Debljina rukavice	EU standard	Rukavica komentari
Nitril guma	Vidi preporuke	-	EN 374	(minimalni zahtjev)
Neopren	proizvođača			
Prirodna guma				
PVC				

Zaštita tijela i kože

Odjeća sa dugačkim rukavima.

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Orlistat

Datum revizije 24-vlj-2024

Provjerite rukavice prije upotrebe

Molimo vas postupajte sukladno uputama u svezi s propusnosti i vremenom prodora koje je dostavio dobavljač rukavica.

Pogledajte proizvođača / dobavljača za informacije

Osigurati rukavice prikladne su za zadatak; kemijski kompatibilnost, spretnost, Radni uvjeti, Upute za osjetljivost, npr. Senzibilizacija učinci

Također vodite računa o specifičnim lokalnim uvjetima u kojima se proizvod rabi, kao što su opasnost od posjeklina, abrazija, vrijeme dodi

Uklonite rukavice s njega kože izbjegavanje kontaminacije

Zaštita dišnog sustava

Ne zaštitna oprema je potrebna u normalnim uvjetima.

Velikih razmjera / hitne korištenje

Koristite NIOSH / MSHA ili europske norme EN 136 odobreni respirator ako izloženosti premašila ili ako se iritacija ili druge simptome iskusi

Preporučeni tip filtra: čestice filter

Mala / Laboratorij korištenje

Održavati prikladnu ventilaciju

Nadzor nad izloženosti okoliša

Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 9. FIZIKALNA I KEMIJSKA SVOJSTVA

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Fizičko stanje

Krutina

Izgled

Bijelo

Miris

Nikakve informacije nisu dostupne

Prag mirisa

Nema dostupnih podataka

Talište/područje taljenja

< 50 °C / 122 °F

Točka omekšavanja

Nema dostupnih podataka

Točka vrenja/područje

Nikakve informacije nisu dostupne

Zapaljivost (Tekućina)

Nije primjenljivo

Krutina

Zapaljivost (kruta tvar, plin)

Nikakve informacije nisu dostupne

Granice eksplozivnosti

Nema dostupnih podataka

Plamište

Nikakve informacije nisu dostupne

Metoda - Nikakve informacije nisu dostupne

Temperatura samopaljenja

Nema dostupnih podataka

Temperatura dekompozicije

Nema dostupnih podataka

pH

Nikakve informacije nisu dostupne

Viskoznost

Nije primjenljivo

Krutina

Topljivost u vodi

Nikakve informacije nisu dostupne

Topljivost u drugim otapalima

Nikakve informacije nisu dostupne

Koeficijent raspodjele (n-oktanol/voda)

Tlak pare

Nema dostupnih podataka

Gustoća / Specifična gravitacija

Nema dostupnih podataka

Gustina rasutog tereta

Nema dostupnih podataka

Gustoća pare

Nije primjenljivo

Krutina

Svojstva čestice

Nema dostupnih podataka

9.2. Ostale informacije

Molekulska formula

C₂₉ H₅₃ N O₅

Molekularna težina

495.73

Brzina isparavanja

Nije primjenljivo - Krutina

ODJELJAK 10. STABILNOST I REAKTIVNOST

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Orlistat

Datum revizije 24-vlj-2024

10.1. Reaktivnost

Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija

10.2. Kemijska stabilnost

Klima osjetljivi.

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Opasna polimerizacija

Nikakve informacije nisu dostupne.

Opasne reakcije

Nijedno u uvjetima uobičajene obrade.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Nekompatibilni proizvodi. Višak topline.

10.5. Inkompatibilni materijali

Ni jedan nije poznat.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Ugljični monoksid (CO). Ugljik-dioksid (CO₂). Dušični oksidi (NO_x).

ODJELJAK 11. PODACI O TOKSIENOSTI

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Informacije o proizvodu

(a) akutna toksičnost;

Oralno

Nema dostupnih podataka

Dermalno

Nema dostupnih podataka

Udisanje

Nema dostupnih podataka

(b) kože korozije / iritacija;

Nema dostupnih podataka

(c) ozbiljno oštećenje očiju / iritacija;

Nema dostupnih podataka

(d) respiratorna ili Senzibilizacija kože;

Dišni

Nema dostupnih podataka

Koža

Nema dostupnih podataka

(e) zametnih stanica mutagenost;

Nema dostupnih podataka

(f) karcinogenost;

Nema dostupnih podataka

U ovom proizvodu nema poznatih karcinogenih kemikalija

(g) reproduktivna toksičnost;

Nema dostupnih podataka

(h) STOT-jednokratna izloženost;

Nema dostupnih podataka

(i) STOT-opetovana izloženost;

Nema dostupnih podataka

Ciljani organi

Nikakve informacije nisu dostupne.

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Orlistat

Datum revizije 24-vlj-2024

(j) težnja opasnosti;	Nije primjenljivo Krutina
Simptomi / učinci, akutni i odgođeni	Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Svojstva endokrine disrupcije	Procjenu učinaka svojstava endokrine disrupcije na zdravlje ljudi. Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače.
-------------------------------	--

ODJELJAK 12. EKOLOŠKI PODACI

12.1. Toksičnost

Učinci ekotoksičnosti	Ne sadrži tvari za koje je poznata opasnost za okoliš ili koje se ne rastvaraju u uređajima za pročišćavanje otpadnih voda.
-----------------------	---

12.2. Postojanost i razgradivost	Nikakve informacije nisu dostupne
----------------------------------	-----------------------------------

12.3. Bioakumulacijski potencijal	Nikakve informacije nisu dostupne
-----------------------------------	-----------------------------------

12.4. Pokretljivost u tlu	Nikakve informacije nisu dostupne
---------------------------	-----------------------------------

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB	Nema dostupnih podataka za procjenu.
--	--------------------------------------

12.6. Svojstva endokrine disrupcije Informacije o prouzročitelju endokrinog poremećaja	Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače
--	--

12.7. Ostali štetni učinci Postojanih organskih onečišćujućih tvari	Ovaj proizvod ne sadrži bilo koji se zna ili sumnja tvar
Potencijal razgradnje ozona	Ovaj proizvod ne sadrži bilo koji se zna ili sumnja tvar

ODJELJAK 13. ZBRINJAVANJE

13.1. Metode obrade otpada

Otpad od ostataka/neuporabljenih proizvoda	Kemijski otpad generatori moraju utvrditi je li odbačena kemijski je klasificiran kao opasan otpad. Posavjetujte lokalnih, regionalnih i nacionalnih propisa o odlaganju opasnih bi se osigurala potpuna i točna klasifikacija.
Zagađena ambalaža	Isprazniti preostali sadržaj. Odlagati u skladu s lokalnim uredbama. Prazni spremnici se ne smiju ponovno upotrebljavati.
Europski katalog otpada	Prema Europskom katalogu otpada, kodovi otpada nisu specifični za proizvod, već specifični za primjenu.
Ostale informacije	Otpadni kodovi trebaju biti dodijeljeni od strane korisnika na temelju zahtjeva za koje se proizvod koristi.

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Orlistat

Datum revizije 24-vlj-2024

ODJELJAK 14. PODACI O PRIJEVOZU

IMDG/IMO

Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu

14.4. Skupina pakiranja

ADR

Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu

14.4. Skupina pakiranja

Međunarodna udruga zrakoplovnih prijevoznika (IATA) Nije regulirano

14.1. UN broj

14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u

14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu

14.4. Skupina pakiranja

14.5. Opasnosti za okoliš

Nema opasnosti identificirane

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Nema posebnih mjera opreza potrebne.

14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a Nije primjenjivo, zapakirane robe

ODJELJAK 15. PODACI O PROPISIMA

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

Međunarodni popisi

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

Komponenta	CAS br	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Orlistat	96829-58-2	-	-	-	-	X	-	-	-

Komponenta	CAS br	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Orlistat	96829-58-2	-	-	-	-	-	-	-

Kazalo: X - izlistano '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorizacija/Ograničenja prema EU REACH-u

Nije primjenljivo

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Orlistat

Datum revizije 24-vlj-2024

Komponenta	CAS br	REACH (1907/2006) - Aneks XIV - Tvari uz odobrenje	REACH (1907/2006) - Prilog XVII - Ograničenja na određenim opasnim tvarima	Uredba REACH (EZ 1907/2006), članak 59. - Popis kandidata tvari posebno zabrinjavajućih svojstava (SVHC)
Orlistat	96829-58-2	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponenta	CAS br	Seveso III Direktiva (2012/18/EU) - Kvalifikacije Količine za velike nesreće Obavijesti	Seveso III Direktiva (2012/18/EC) - Kvalifikacije Količine za Izvješće o sigurnosti zahtjevima
Orlistat	96829-58-2	Nije primjenljivo	Nije primjenljivo

Uredbi (EZ) br. 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija
Nije primjenljivo

Sadrži komponente koje zadovoljavaju 'definiciju' per & poli fluoroalkilne tvari (PFAS)?
Nije primjenljivo

Uzeti u obzir Uredbu 98/24/EC o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika vezanih za kemijska sredstva na radu .

Nacionalni propisi

WGK Klasifikacija

Klasa opasnosti za vodu = 3 (samo razvrstavanje)

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Procjena sigurnosti kemikalija / Izvješće (ADS / DOP) nije provedena

ODJELJAK 16. OSTALI PODACI

Cijeli tekst H-oznaka naveden u Odjeljcima 2 i 3

Kazalo

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Europska popisna lista postojećih kemijskih tvari/EU lista prijavljenih kemijskih tvari

PICCS - Filipini Popisna lista kemikalija i kemijskih tvari

IECSC – Popis inventara Kine

KECL - Koreanske Postojeće i procijenjene kemijskih tvari

WEL - Ograničenje izlaganja na radnom mjestu

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Američka konferencija vladinih industrijskih higijeničara)

DNEL - Izvedena razina bez učinka (DNEL)

RPE - Zaštitna oprema za dišni sustav

LC50 - Smrtonosna koncentracija 50%

TSCA - Kontrolni akt o toksičnim tvarima Odjeljak 8(b) Popisna lista Sjedinjenih Država

DSL/NDL - - Kanadska Lista domaćih tvari/Listu ne-domaćih tvari

ENCS – Popis inventara Japana

AICS - Australski popis kemijskih tvari

NZIoC - Novozelandska popisna lista kemikalija

TWA - Vrijeme ponderirani prosjek

IARC - Međunarodna agencija za istraživanje raka

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)

LD50 - Smrtonosna doza 50%

EC50 - Učinkovita koncentracija 50%

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Orlistat

Datum revizije 24-vlj-2024

NOEC - Nije uočena koncentracija učinka
PBT - Postojano, bioakumulativno i toksično

POW - Koeficijent raspodjele oktanol/voda
vPvB - vrlo izdržljivo, vrlo bioakumulativno

ADR - Europski sporazum o međunarodnom cestovnom prijevozu opasne robe

IMO/IMDG - Međunarodna pomorska organizacija/Međunarodni pomorski kodeks o opasnim tvarima

OECD - Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj

BCF - Faktor biokoncentracije (BCF)

Ključne literaturne reference i izvori podataka

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

Dobavljači list sa sigurnosnim podacima, Chemadvisor - Loli, Merck indeks, RTECS

ICAO/IATA - Međunarodna organizacija za civilno zrakoplovstvo/Međunarodna udruga za zračni prijevoz

MARPOL - Međunarodna konvencija o sprečavanju onečišćenja s brodova

ATE - Procjena akutne toksičnosti

HOS - (hlapivi organski spoj)

Savjet za obuku

Obuka informiranja o kemijskoj opasnosti, koja uključuje označavanje, sigurnosno-tehničke listove, osobnu zaštitnu opremu i higijenu.

Pripremio/la

Datum revizije

Revision Summary

Health, Safety and Environmental Department

24-vlj-2024

Novi pružatelj usluga hitnog telefonskog odgovora.

Ovaj sigurnosni list je uskladen sa zahtjevima Uredbi (EZ) br. 1907/2006. UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/878 o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1907/2006

Ograničavanje od odgovornosti

Informacije date u ovom Sigurnosno tehničkom listu su točne koliko je nama bilo poznato, na osnovu informacija i uvjerenja na dan njenog objavljivanja. Date informacije namijenjene su samo kao smjernica za sigurno rukovanje, uporabu, procesiranje, skladištenje, transport, odlaganje i oslobađanje i ne treba ih smatrati specifikacijom garancije ili kvalitete. Informacija se odnosi samo na specifični određeni materijal, i ne mora važiti kad je taj materijal korišten s bilo kojim drugim materijalima ili u bilo kom procesu, osim ako je specificirano u tekstu

Kraj sigurnosno-tehničkog lista