

## ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Acidi salicylici unguentum 5%
- **Številka artikla:** 602612
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Farmacevtski vmesni produkti
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**  
Fagron NL B.V.  
Venkelbaan 101  
2908 KE Capelle aan den IJssel  
The Netherlands  
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**  
Tel.: +31 88 33 11 118  
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**  
University Medical Centre Ljubljana  
Division of Internal Medicine  
Poison Control Unit  
Zaloška 7  
SLO-1000 Ljubljana  
Tel.: +386 1 5222589

## ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**  
Eye Dam. 1 H318 Povzroča hude poškodbe oči.  
Repr. 2 H361d Sum škodljivosti za nerojenega otroka.

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**  
Izdelek je razvrščen in označen v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS05 GHS08

- **Opozorilna beseda** Nevarno
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**  
salicilna kislina
- **Stavki o nevarnosti**  
H318 Povzroča hude poškodbe oči.  
H361d Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
- **Previdnostni stavki**  
P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.  
P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

(nadaljevanje na strani 2)

Trgovsko ime: Acidi salicylici unguentum 5%

(nadaljevanje od strani 1)

P310 Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.  
P308+P313 PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/  
oskrbo.  
P405 Hraniti zaklenjeno.  
P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/  
mednarodnimi predpisi.

- **2.3 Druge nevarnosti**
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

· **Ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev**

CAS: 69-72-7 | salicilna kislina

Seznam II; III

### ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- **3.2 Zmesi**
- **Opis:** Mešano iz v nadaljevanju navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.

· **Nevarne sestavine:**

CAS: 69-72-7 | salicilna kislina

3–≤5%

Repr. 2, H361d; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302

- **Dodatni napotki:** Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.

### ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:** S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.
- **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.
- **če pride v stik s kožo:**  
Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.  
Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.
- **če pride v stik z očmi:**  
Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo in se posvetovati z zdravnikom.
- **če snov zaužijerno:** Takoj priskrbeti nasvet zdravnika.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.

### ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:** Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**  
Pri segrevanju ali v primeru požara možno tvorjenje strupenih plinov.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:**  
Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.  
Nositi celotno zaščitno obleko.

SI

(nadaljevanje na strani 3)

Trgovsko ime: Acidi salicylici unguentum 5%

(nadaljevanje od strani 2)

## **ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih**

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**  
Nositi zaščitno opremo. Zavarovati nezaščitene ljudi.  
Skrbeti za zadostno zračenje.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**  
Razredčiti z veliko vode.  
Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**  
Pobrati z materialom, ki veže nase tekočino (pesek, kremenka, snov ki veže kislino, snov ki veže vse snovi, žaganje).  
Uporabiti sredstvo za nevtralizacijo.  
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.  
Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.
- **6.4 Sklicevanje na druge oddelke**  
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.  
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.  
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

## **ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje**

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**  
Posode odpreti in z njimi ravnati previdno.  
Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Imeti pripravljene dihalne aparate.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** Posodo imeti zaprto.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

## **ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita**

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**  
Proizvod ne vsebuje bistvenih količin snovi z mejnimi vrednostmi, ki jih je na delovnem mestu treba nadzorovati.
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**  
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.  
Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.  
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.  
Ločeno shranjevanje zaščitne obleke.  
Izoginiti se stiku z očmi.  
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.  
Nosečnice bi se morale brezpogojno izogniti vdihavanju in stiku s kožo.  
Ne jesti, piti, kaditi ali njuhati ob delu.
- **Zaščito dihal** Priporočljiva dihalna zaščita.

Trgovsko ime: Acidi salicylici unguentum 5%

(nadaljevanje od strani 3)

· **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

· **Material za rokavice**

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.

· **Čas prodiranja skozi material za rokavice**

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

· **Zaščito za oči/obraz**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

· **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

· **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

· **Splošne navedbe**

· **Agregatno stanje**

tekoč

· **Barva:**

svetlorumen

· **Vonj:**

karakterističen

· **Mejne vrednosti vonja:**

Ni določen.

· **Tališče/ledišče:**

ni določen

· **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča**

211°C (CAS: 69-72-7 salicilna kislina)

· **Vnetljivost**

Ni uporaben.

· **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**

· **spodnja:**

Ni določen.

· **zgornja:**

Ni določen.

· **Plamenišče:**

>150°C (CAS: 8009-03-8 Vazelin; Vazelin (Kompleksna kombinacija ogljikovodikov dobljena kot poltrdna snov po odstranitvi voska iz parafinskega oljnega ostanka. Sestoji pretežno iz nasičenih kristaliničnih in tekočih ogljikovodikov s številom ogljikovih atomov pretežno večjim od C25.))

· **Temperatura razgradnje**

Ni določen.

· **pH**

Ni določen.

· **Viskoznost:**

· **Kinematična viskoznost**

Ni določen.

· **dinamična**

Ni določen.

Trgovsko ime: Acidi salicylici unguentum 5%

(nadaljevanje od strani 4)

· Topnost	
· voda:	se popolnoma meša
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	Ni določen.
· Parni tlak pri 20°C:	<0,1 hPa (CAS: 8009-03-8 Vazelin; Vazelin (Kompleksna kombinacija ogljikovodikov dobljena kot poltrdna snov po odstranitvi voska iz parafinskega oljnega ostanka. Sestoji pretežno iz nasičenih kristaliničnih in tekočih ogljikovodikov s številom ogljikovih atomov pretežno večjim od C25.))
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota pri 20°C:	0,80168–0,94968 g/cm <sup>3</sup>
· Relativna gostota	Ni določen.
· Gostota vsipavanja:	802–950 kg/m <sup>3</sup>
· Parna gostota:	Ni določen.

· 9.2 Drugi podatki	
· Videz:	
· Oblika:	pastozen
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura vnetišča:	Proizvod ni samovnetljiv.
· Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Vsebnost topila:	
· VOC (EC)	0,00 %
· Vsebnost trdih teles:	97,5 %
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni določen.

· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivni	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade
· Desenzibilizirani eksplozivni	odpade

## ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Druge relevantne informacije niso na voljo.

Trgovsko ime: Acidi salicylici unguentum 5%

(nadaljevanje od strani 5)

- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:**  
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:** Nevarni razkrojni produkti niso znani.

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

### ATE (Ocena akutne strupenosti)

oralen	LD50	17820 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

### CAS: 69-72-7 salicilna kislina

oralen	LD50	891 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

- **Jedkost za kožo/draženje kože**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Povzroča hude poškodbe oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
- **STOT – enkratna izpostavljenost**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

- **Lastnosti endokrinih motilcev**

CAS: 69-72-7	salicilna kislina
--------------	-------------------

Seznam II; III

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev**  
Za informacije o lastnostih endokrinih motenj glejte oddelek 11.

(nadaljevanje na strani 7)

Trgovsko ime: Acidi salicylici unguentum 5%

(nadaljevanje od strani 6)

- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**  
Ne sme v nerazredčenem oz. nenevtraliziranem stanju odteči v odpadne vode oz. v usedalni bazen.  
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo  
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:**  
Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjstskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

- **Klasifikacijski seznam odpadkov**

HP10	Strupeno za razmnoževanje
------	---------------------------

- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.
- **Priporočena čistila:** Voda, po potrebi z dodatkom čistil.

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

- |  |              |
|--|--------------|
| · <b>14.1 Številka ZN in številka ID</b>                                   |              |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | odpade       |
| · <b>14.2 Pravilno odpremno ime ZN</b>                                     |              |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | odpade       |
| · <b>14.3 Razredi nevarnosti prevoza</b>                                   |              |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |              |
| · <b>Kategorija</b>  | odpade       |
| · <b>14.4 Skupina embalaže</b>   |              |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | odpade       |
| · <b>14.5 Nevarnosti za okolje:</b>  | Ni uporaben. |
| · <b>14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika</b>                    | Ni uporaben. |
| · <b>14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO</b> | Ni uporaben. |
| · <b>UN "model regulation":</b>  | odpade       |

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I** Nobene od sestavin ni na seznamu.
- **Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII** Pogoji omejitve: 3

(nadaljevanje na strani 8)

Trgovsko ime: Acidi salicylici unguentum 5%

(nadaljevanje od strani 7)

· **Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **UREDBA (EU) 2019/1148**

· **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

## ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

· **Relevantne norme**

- H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
- H318 Povzroča hude poškodbe oči.
- H361d Sum škodljivosti za nerojenega otroka.

· **Lista s podatki področja izstavitve:**

Fagron Netherlands  
Quality Assurance

· **Okrajšave in akronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international 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  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
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  
Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4  
Eye Dam. 1: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 1  
Repr. 2: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 2

SI