


ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** Captopril
- **Šifra proizvoda:** 100249
- **CAS-broj:**
62571-86-2
- **EK broj:**
263-607-1
- **1.2 Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** farmaceutski međuproizvod
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Fagron Hrvatska d.o.o.
Donjozelinska 114
10382 Donja Zelina - Croatia
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Ozlj. oka 1 H318 Uzrokuje teške ozljede oka.
Derm. senz. 1 H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
Repr. 1A H360D Može naškoditi nerođenom djetetu.
- **2.2 Elementi označavanja**
- **Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Tvar je razvrstana i označena sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**

GHS05 GHS07 GHS08
- **Oznaka opasnosti** Opasnost
- **Oznake upozorenja**
H318 Uzrokuje teške ozljede oka.

(Nastavak na strani 2)

HR

Naziv proizvoda: Captopril

(Nastavak sa strane 1)

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H360D Može naškoditi nerođenom djetetu.

• Oznake obavijesti

P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

P310 Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).

P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.

P405 Skladištiti pod ključem.

P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

• 2.3 Ostale opasnosti

• Rezultati PBT- i vPvB procjena

• PBT: Ne primjenjuje se.

• vPvB: Ne primjenjuje se.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

• 3.1 Kemijska svojstva: Tvari

• CAS-brojčana oznaka

62571-86-2 Captopril

• Identifikacijski broj(evi)

• EK broj: 263-607-1

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

• 4.1 Opis mjera prve pomoći

• Nakon udisanja:

Omogućiti dotok većih količina svježeg zraka i za svaki slučaj potražiti liječničku pomoć.

U besvijesnom stanju ležanje i transport u stabilnom bočnom položaju.

• Nakon dodira s kožom: Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.

• Nakon dodira s očima:

Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta i savjetovati se s liječnikom. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene.

• Nakon gutanja: U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

• 4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

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

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara

• 5.1 Sredstva za gašenje

• Prikladna:

Raspršeni mlaz vode

Ugljični dioksid

Prah za gašenje

Pjena

Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.

(Nastavak na strani 3)

HR

Naziv proizvoda: Captopril

(Nastavak sa strane 2)

- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**
ugljičnog monoksida (CO)
dušikovih monoksida (NOx)
sumpornog dioksida (SO2)
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**
Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**
Nositi zaštitnu opremu. Nezaštićene osobe držati podalje.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje**
Primijeniti sredstva za neutralizaciju.
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje** Dobro otprašivanje.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Dodatne upute za oblikovanje tehničkih sustava:** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženosti**
- **Mjere osobne zaštite:**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
Izbjegavati dodir s očima.
Izbjegavati dodir s očima i kožom.
- **Zaštita organa za disanje:** Nepotrebno.

(Nastavak na strani 4)

HR

Naziv proizvoda: Captopril

(Nastavak sa strane 3)

· **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.

S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.

Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

· **Materijal za rukavice**

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.

· **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

· **zaštita očiju:**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

· **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

· **Opće informacije**

· **Izgled:**

· **Oblik:** Kristalni prašak

· **Boja:** Bijel

· **Miris:** Karakterističan

· **Prag mirisa:** Nije određeno.

· **pH vrijednost:** 2–2,6

· **Promjena stanja**

· **Talište/ledište:** 103–104°C

· **Početno vrelište i raspon vrenja:** Neodređen.

· **Plamište:** Nije primjenjiv.

· **Zapaljivost (kruta tvar, plin):** Materijal nije zapaljiv.

· **Temperatura raspada:** Nije određeno.

· **Temperatura samozapaljenja:** Nije određeno.

· **Eksplozivna svojstva:** Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.

· **Granice eksplozivnosti:**

· **Donja:** Nije određeno.

· **Gornja:** Nije određeno.

(Nastavak na strani 5)

HR

Naziv proizvoda: Captopril

(Nastavak sa strane 4)

| | |
|--|---|
| · Tlak pare: | Nije primjenjiv. |
| · Gustoća: | Neodređen. |
| · Relativna gustoća | Nije određeno. |
| · Gustoća pare | Nije primjenjiv. |
| · Brzina isparavanja | Nije primjenjiv. |
| · Topivost u / Miješanje s vodom: | Topiv. |
| · Koeficijent raspodjele: n-oktanol/voda: | Nije određeno. |
| · Viskoznost: | |
| · dinamička: | Nije primjenjiv. |
| · kinematička: | Nije primjenjiv. |
| · 9.2 Ostale informacije | Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju. |

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja**
Ugljični monoksid i ugljični dioksid
Oksidi dušika (NO_x)
Oksidi sumpora (SO_x)

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o toksikološkim učincima**
- **Akutna toksičnost**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

| | | |
|--------|------|------------------|
| Oralno | LD50 | 4245 mg/kg (rat) |
|--------|------|------------------|

- **Primarno nadražujuće djelovanje:**
- **Nagrizanje/nadraživanje kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Ozbiljno oštećenje/nadraživanje očiju**
Uzrokuje teške ozljede oka.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **Informacije o sljedećim grupama potencijalnih učinaka:**
- **CMR djelovanje (kancerogeno, mutageno i za reproduktivni sistem toksično djelovanje)**
- **Mutageni učinak na spolne stanice**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

(Nastavak na strani 6)

HR

Naziv proizvoda: Captopril

(Nastavak sa strane 5)

- **Reproduktivna toksičnost**
Može naškoditi nerođenom djetetu.
- **TCO – jednokratno izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **TCO – ponavljano izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu
Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.
Nerazrijeđen ne smije dospjeti u otpadne vode ili u prirodni vodotok, odnosno ako nije neutraliziran.
- **12.5 Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Ostali štetni učinci** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

· **Europski katalog otpada**

| | |
|------|---|
| HP4 | Nadražujuće - kožne iritacije i ozljede oka |
| HP10 | Toksično za reprodukciju |
| HP13 | Senzibilizirajuće |

- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.
- **Preporučljivo sredstvo za čišćenje:** Voda, u datom slučaju uz dodatak sredstava za čišćenje.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

- **14.1 UN broj**
- **ADR, IMDG, IATA** poništava
- **14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u**
- **ADR, IMDG, IATA** poništava

(Nastavak na strani 7)

HR

Naziv proizvoda: Captopril

(Nastavak sa strane 6)

- | | |
|--|------------------|
| · 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasa | poništava |
| · 14.4 Skupina pakiranja | |
| · ADR, IMDG, IATA | poništava |
| · 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenjiv. |
| · 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika | Nije primjenjiv. |
| · 14.7 Prijevoz u razlivenom stanju u skladu s Prilogom II. Konvenciji MARPOL i Kodeksom IBC | Nije primjenjiv. |
| · UN "Regulacija modela": | poništava |

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebni propisi za tvar ili smjesu
 - Direktiva 2012/18/EU
 - Imena opasnih tvari – PRILOG I Ne sadrži materijal.
 - Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II. Ne sadrži materijal.
 - UREDBA (EU) 2019/1148
 - Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.) Ne sadrži materijal.
 - Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI Ne sadrži materijal.
- 15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

· Skraćenice i kratice:

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

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Ozlj. oka 1: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 1. kategorija

Derm. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1. kategorija

Repr. 1A: Reproaktivna toksičnost – 1A. kategorija

HR