

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- Tržišni naziv: Orlistat
- Broj artikla: 105602
- CAS-broj:
96829-58-2
- EEC broj:
639-755-1
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Dodatak uz kozmetičke i farmaceutske preparate
- **1.3 Podaci o snabdevaču**
- **Proizvođač/dobavljač:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Dalje informacije možete dobiti od:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**
Centar za kontrolu trovanja – VMA:
+381 11 2661122, 2662755

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Klasifikacija hemikalije**
- **Kategorizacija prema odredbi (EG) br. 1272/2008**
Aquatic Chronic 3 H412 Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
- **2.2 Elementi obeležavanja**
- **Karakteristike prema pravilniku (EC) broj 1272/2008**
Proizvod je klasifikovan i obeležen prema CLP regulativama.
- **Piktogrami opasnosti** otpada
- **Reč upozorenja** otpada
- **Obaveštenja o opasnosti**
H412 Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
- **Obaveštenja o merama predostrožnosti**
P273 Izbegavati ispuštanje/ oslobađanje u životnu sredinu.
P501 Odlaganje sadržaja / posude prema lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.
- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati ocene PBT i vPvB**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.

RS

(nastavak na strani 2)

Tržišni naziv: Orlistat

(nastavak na strani 1)

POGLAVLJE 3: Sastav/Podaci o sastojcima

- **3.1 Podaci o sastojcima supstance**
- **CAS-br. opis**
CAS: 96829-58-2 Orlistat
- **Identifikacioni broj/brojevi**
- **EEC broj:** 639-755-1

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

- **4.1 Opis mera prve pomoći**
- **Nakon udisanja:** Dovod svežeg vazduha; u slučaju tegoba obratiti se lekaru.
- **Nakon kontakta sa kožom:** Proizvod u osnovi nema iritirajuće dejstvo na kožu.
- **Nakon kontakta sa očima:** Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom.
- **Nakon gutanja:** Ukoliko tegobe ne jenjavaju, konsultovati lekara.
- **4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje požara**
- **Pogodna sredstva za gašenje:** Mere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.
- **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **5.3 Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:** Nositi zaštitnu masku za disanje nezavisno od vazduha okoline.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

- **6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa** Nije potrebno.
- **6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**
Ukoliko dođe do izlivanja u okolne vode ili kanalizaciju, odmah obavestiti nadležne organe.
Ne dozvoliti prodiranje u kanalizaciju/površinske vode/podzemnu vodu.
- **6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju** Sakupiti mehanički.
- **6.4 Upućivanje na druga poglavlja**
Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.
Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.
Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje**
Pri pravilnom korišćenju nisu potrebne posebne mere.
- **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:** Nisu potrebne posebne mere.
- **7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:**
Nema posebnih zahteva.
- **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:** Nema.
- **7.3 Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

RS

(nastavak na strani 3)

Tržišni naziv: Orlistat

(nastavak na strani 2)

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti

- **8.1 Parametri kontrole izloženosti**
- **Sastojci sa limitiranim vrednostima koji zahtevaju nadzor na radnom mestu:** Otpada.
- **Dodatne informacije:** Za osnovu su poslužili spiskovi napravljeni prilikom pravljenja.
- **8.2 Kontrola izloženosti i lična zaštita**
- **Dodatne informacije o uređenju tehničkih postrojenja:** Nema daljih informacija, vidi tačku 7.
- **Lična zaštitna oprema:**
- **Opšte mere zaštite i higijene:** Pre pauze i po završetku radnog vremena, oprati ruke.
- **Zaštita disanja:** Nije potrebno.
- **Zaštita za ruke:**
Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje.
Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljenjem / mešavinom hemikalija.
Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.
- **Materijal rukavica**
Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.
- **Vreme propuštanja materijala za rukavice**
Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.
- **Zaštita za oči:** Nije potrebno.
- **Zaštita za telo:** Zaštitno radno odelo

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

- **9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije**
- **Opšti podaci**
- **Fizičko stanje** Čvrst
- **Boja:** Belo
- **Mirisu** Bez mirisa
- **Pragu mirisa** Nije određeno.
- **Tačka topljenja/tačka mržnjenja** 42°C
- **Tačka ključanja ili početna tačka ključanja i opseg ključanja** Neodređeno.
- **Zapaljivost (čvrsto, gasovito)** Materija nije zapaljiva.
- **Granice eksplozije:**
- **Donja:** Nije određeno.
- **Gornja:** Nije određeno.
- **Tačka paljenja** Neprimenjivo.
- **Temperatura razlaganja** Nije određeno.
- **pH-vrednost:** Neprimenjivo.
- **Viskozitet**
- **kinematična:** Neprimenjivo.
- **dinamična:** Neprimenjivo.
- **Rastvorljivost**
- **Vodom:** Nerastvorljivo.
- **koeficijent raspodele (n-oktanol/voda):** Nije određeno.
- **Napon pare** Neprimenjivo.
- **Gustina:** Neodređeno.
- **Relativna gustina** Nije određeno.
- **Gustina pare** Neprimenjivo.

(nastavak na strani 4)

RS

Tržišni naziv: Orlistat

(nastavak na strani 3)

- **9.2 Ostali podaci**
- Izgledu
- **Oblik:** Kristalin prah
- **Važne informacije o zdravstvenoj zaštiti kao i zaštiti okoline i bezbednosti**
- **Temperatura samopaljenja** Nije određeno.
- **Eksplzivna svojstva** Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.
- **Molekularna težina** 495,73 g/mol
- **Promena stanja**
- **Brzina isparavanja** Neprimenjivo.

POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

- **10.1 Reaktivnost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.2 Hemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati:**
Nema raspadanja prilikom pravilne primene.
- **10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija** Opasne reakcije nisu poznate.
- **10.4 Uslovi koje treba izbegavati** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.5 Nekompatibilni materijali** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.6 Opasni proizvodi razgradnje** Nisu poznati opasni proizvodi raspadanja.

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

- **11.1 Podatci o klazami opasnosti kakvi su definisani u poslovanju (EZ) broj 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Korozivno oštećenje kože/iritacija**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Teško oštećenje oka/iritacija oka**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Senzibilizacija respiratornih organa ili kože**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Mutagenost germinativnih ćelija**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Karcinogenost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Toksičnost po reprodukciju**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Opasnost od aspiracije**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.2 Perzistentnost i razgradljivost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.3 Potencijal bioakumulacije** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.4 Mobilnost u zemljištu** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

(nastavak na strani 5)

RS

Tržišni naziv: Orlistat

(nastavak na strani 4)

- **12.5 Rezultati PBT i vPvB procene**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.
- **12.6 Svojstva koja uništavaju endokrini sistem**
Proizvod ne sadrži supstance sa svojstvima endokrinog poremećaja.
- **12.7 Ostali štetni efekti**
- **Primedba:** Štetno za ribe.
- **Dalje ekološke informacije:**
- **Opšte informacije:**
Klasifikacija štetnosti za vodu 1 (Samo-kategorizacija): minimalno štetno za vodu
Ne dozvoliti nerazblaženo odn. dospevanje u velikim količinama u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju.
štetno za vodene organizme

POGLAVLJE 13: Odlaganje

- **13.1 Metode tretmana otpada**
- **Preporuka:**
Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.

· **Evropski indeks otpada**

HP14 | Ekotoksično

- **Neočišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje prema propisima nadležnih organa.

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

- | | |
|---|---------------|
| · 14.1 UN broj ili identifikacioni broj | |
| · ADR, IMDG, IATA | otpada |
| · 14.2 UN naziv za teret u transportu | |
| · ADR, IMDG, IATA | otpada |
| · 14.3 Klasa opasnosti u transportu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasa | otpada |
| · 14.4 Ambalažna grupa | |
| · ADR, IMDG, IATA | otpada |
| · 14.5 Opasnost po životnu sredinu | Neprimenjivo. |
| · 14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika | Neprimenjivo. |
| · 14.7 Pomorski transport u radnom stanju (rifuzi) prelazi IMO instrumente | Neprimenjivo. |
| · UN "Model Regulation": | otpada |

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

- **15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imena opasnih supstanci - PRILOG I** Materija nije sadržana.

(nastavak na strani 6)

RS

Tržišni naziv: Orlistat

(nastavak na strani 5)

- **Uredba 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe određenih opasnih materija u električnoj i elektroničkoj opremi – Prilog II**
Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 273/2004** Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 111/2005** Materija nije sadržana.
- **15.2 Procena bezbednosti hemikalije** Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Navođena se baziraju na današnje stanje naših saznanja, ali ne predstavljaju garanciju za karakteristike proizvoda i ne daju osnov za ugovorno pravni odnos.

- **Odeljenje koje izdaje podatke:**
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- **Kontakt osoba:** marianne.gundlach@fagron.nl
- **Skraćenice i 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
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Aquatic Chronic 3: Opasnost po vodenu životnu sredinu - Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu - Kategorija 3

RS