



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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** atenolol
- **Šifra proizvoda:** 109402, 100156
- **CAS-broj:**
29122-68-7
- **EK broj:**
249-451-7
- **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**
Ak. toks. 4 H302 Štetno ako se proguta.
Nadraž. oka 2 H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Karc. 2 H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
Lakt. H362 Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom.
TCOJ 3. H336 Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
- **2.2 Elementi označavanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Tvar je razvrstana i označena sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**

GHS07 GHS08
- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
- **Oznake upozorenja**
H302 Štetno ako se proguta.

Naziv proizvoda: atenolol

(Nastavak sa strane 1)

- H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
- H362 Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom.
- H336 Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.

• Oznake obavijesti

- P260 Ne udisati prašinu ili maglu.
- P263 Izbjegavati dodir tijekom trudnoće i dojenja.
- P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.
- 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.
- 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-broјčana oznaka

CAS: 29122-68-7 atenolol

• Identifikacijski broj(evi)

- EK broj: 249-451-7

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

• 4.1 Opis mjera prve pomoći

• Opće upute:

Simptomi trovanja mogu se pojaviti nakon dužeg vremena, stoga je potreban liječnički nadzor od najmanje 48 sati nakon nezgode.

- **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.

- **Nakon dodira s kožom:** Proizvod općenito ne nadražuje kožu.

• Nakon dodira s očima:

Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

- **Nakon gutanja:** Odmah potražiti liječnika.

• 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:** Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.

• 5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

U požaru može doći do oslobađanja:

- ugličnog monoksida (CO)
- dušikovih monoksida (NOx)

Naziv proizvoda: atenolol

(Nastavak sa strane 2)

- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**
Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.
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** Nepotrebno
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje**
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**
U slučaju stručne uporabe nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **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 izloženošću/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 izloženošću**
- **Mjere osobne zaštite:**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenju odjeću.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
Izbjegavati dodir s očima.
Izbjegavati dodir s očima i kožom.
- **Zaštita organa za disanje:** Filtar P2
- **Zaštita ruku:**
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.

Naziv proizvoda: atenolol

(Nastavak sa strane 3)

· **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:** Skoro bez mirisa

· **Prag mirisa:** Nije određeno.

· **pH vrijednost:** 4

· **Promjena stanja**

Talište/ledište: 146–155°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.

· **Tlak pare:** Nije primjenjiv.

· **Gustoća:** Neodređen.

· **Relativna gustoća** Nije određeno.

· **Gustoća pare** Nije primjenjiv.

· **Brzina isparavanja** Nije primjenjiv.

· **Topivost u / Miješanje s vodom:** Netopiv.

· **Koeficijent raspodjele: n-oktanol/voda:** Nije određeno.

· **Viskoznost:**

dinamička: Nije primjenjiv.

kinematička: Nije primjenjiv.

· **9.2 Ostale informacije** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

Naziv proizvoda: atenolol

(Nastavak sa strane 4)

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)

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o toksikološkim učincima**
 - **Akutna toksičnost**
Štetno ako se proguta.
- | |
|--|
| · LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje: |
| Oralno LD50 2000 mg/kg (rat) |
- **Primarno nadražujuće djelovanje:**
 - **Nagrivanje/nadraživanje kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
 - **Ozbiljno oštećenje/nadraživanje očiju**
Uzrokuje jako nadraživanje oka.
 - **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
 - **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**
Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
 - **Reproduktivna toksičnost**
Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom.
 - **TCO – jednokratno izlaganje**
Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
 - **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 podzemne vode, vodu ili kanalizaciju.

 Fagron
personalizing
medicine

(Nastavak na strani 6)

HR

Naziv proizvoda: atenolol

(Nastavak sa strane 5)

- **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 |
| HP5 | Specifična toksičnost za ciljni organ/aspiracijska toksičnost |
| HP6 | Akutna toksičnost |
| HP7 | Karcinogeno |

- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

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 |
| · 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.

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: atenolol

(Nastavak sa strane 6)

- **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.
- **Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge** Ne sadrži materijal.
- **Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja**
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

Ak. toks. 4: Akutna toksičnost – 4. kategorija

Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija

Karc. 2: Karcinogenost – 2. kategorija

Lakt.: Reprodukativna toksičnost – učinci na dojenje ili preko dojenja

TCOJ 3.: Specifična toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) – 3. kategorija

HR