

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Celiprololum hydrochloridum
- **Številka artikla:** 106174
- **CAS-številka:**
57470-78-7
- **Število ES:**
260-752-2
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Farmacevtske učinkovine
- **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** Snov ni razvrščena v smislu Uredbe CLP.

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** odpade
- **Piktogrami za nevarnost** odpade
- **Opozorilna beseda** odpade
- **Stavki o nevarnosti** odpade
- **2.3 Druge nevarnosti**
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- **3.1 Snovi**
- **CAS-št. Oznaka**
CAS: 57470-78-7 Celiprololum hydrochloridum
- **Identifikacijska številka (-e)**
- **Število ES:** 260-752-2

Trgovsko ime: Celiprololum hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 1)

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:** Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.
- **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.
- **če pride v stik s kožo:** Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.
- **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo.
- **če snov zaužijerno:** Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **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:**
Pena
Pesek
Gasilni prah
Ogljikov dioksid
Razpršeni vodni curek
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**
Pri požaru se lahko sproščajo:
dušikovi oksidi (NO_x)
ogljikov monoksid (CO)
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Posebni ukrepi niso potrebni.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Skrbeti za zadostno zračenje.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:** Mehanično pobrati.
- **6.4 Sklizevanje 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** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **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:** nobeni
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

Trgovsko ime: Celiprololum hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 2)

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**
 - Odpade
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznama.
- **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:**
 - Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe pri ravnanju s kemikalijami.
- **Zaščito dihal** Filter P3.
- **Zaščito rok**
 - 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**
 - Nitrilkavčuk
 - Butilkavčuk
 - Naravni kavčuk (latex)
 - Rokavice iz PVC.

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.
- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**
 - Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
- **Zaščito za oči/obraz** Ni potrebno.
- **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** trden
- **Barva:** bel
- **Vonj:** karakterističen
- **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.
- **Tališče/ledišče:** 197–200°C
- **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča** 586°C
- **Vnetljivost** Snov ni vnetljiva.
- **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**
- **spodnja:** Ni določen.
- **zgornja:** Ni določen.
- **Plamenišče:** 308°C
- **Temperatura razgradnje** Ni določen.
- **pH** 6–8
- **Viskoznost:**
- **Kinematična viskoznost** Ni uporaben.
- **dinamična** Ni uporaben.

 **Fagron**
personalizing
medicine

(nadaljevanje na strani 4)

Trgovsko ime: Celiprololum hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 3)

| | |
|--|-------------------------|
| · Topnost | |
| · voda pri 25°C: | 151 g/l |
| · Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost) | Ni določen. |
| · Parni tlak: | Ni uporaben. |
| · Gostota in/ali relativna gostota | |
| · Gostota pri 20°C: | 1,114 g/cm ³ |
| · Relativna gostota | Ni določen. |
| · Parna gostota: | Ni uporaben. |
| · Lastnosti delcev | |
| Glej točko 3. | |

| | |
|--|--------------------------|
| · 9.2 Drugi podatki | |
| · Videz: | |
| · Oblika: | trden |
| · Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost | |
| · Temperatura vnetišča: | Ni določen. |
| · Eksplozivne lastnosti: | Proizvod ni eksploziven. |
| · Sprememba stanja | |
| · Hitrost izparevanja, | Ni uporaben. |

| | |
|---|--------|
| · 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.
- 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
Reakcije z močnimi kislinami.
Reakcije z močnimi alkalijami.
- 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.

Trgovsko ime: Celiprololum hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 4)

- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:**
Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid
Dušikov oksid (NOx)

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.
- **Jedkost za kožo/draženje kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **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**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **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** Ne vsebuje snovi.

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** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
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:**
Ob upoštevanju uradnih predpisov je treba pripeljati na mesto, kjer se posebno obravnavajo.
Manjše količine se lahko odlagajo skupaj z gospodinjstskimi odpadki.

Trgovsko ime: Celiprololum hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 5)

- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

| | |
|---|--------------|
| · 14.1 Številka ZN in številka ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.2 Pravilno odpremno ime ZN | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.3 Razredi nevarnosti prevoza | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Kategorija | odpade |
| · 14.4 Skupina embalaže | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.5 Nevarnosti za okolje: | Ni uporaben. |
| · 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika | Ni uporaben. |
| · 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO | Ni uporaben. |
| · UN "model regulation": | 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** Ne vsebuje snovi.
- Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II
Ne vsebuje snovi.
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- Priloga I - **OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**
Ne vsebuje snovi.
- Priloga II - **PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**
Ne vsebuje snovi.
- Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah
Ne vsebuje snovi.
- Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami
Ne vsebuje snovi.
- 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.

(nadaljevanje na strani 7)

Trgovsko ime: Celiprololum hydrochloridum

(nadaljevanje od strani 6)

· **Lista s podatki področja izstavitve:**

Fagron Netherlands

Quality Assurance

· **Datum predhodne različice:** 03.10.2023

· **Številka različice predhodne različice:** 1.1

· **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

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**

SI