

# Varnostni list

po 1907/2006/ES, Člen 31

stran: 1 / 8

datum izdaje: 10.07.2017

Sprememba: 10.07.2017

Številka različice 6

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Orlistatum  
Orlistat
- **Številka artikla:** 105602
- **CAS-številka:**  
96829-58-2
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Dodatek kozmetičnih ali farmacevtskih preparatov
- **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**



GHS07

Acute Tox. 4 H312 Zdravju škodljivo v stiku s kožo.  
Skin Irrit. 2 H315 Povzroča draženje kože.  
Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.  
STOT SE 3 H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost** GHS07
- **Opozorilna beseda** Pozor
- **Stavki o nevarnosti**  
H312 Zdravju škodljivo v stiku s kožo.  
H315 Povzroča draženje kože.  
H319 Povzroča hudo draženje oči.  
H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

(nadaljevanje na strani 2)

SL

# Varnostni list

po 1907/2006/ES, Člen 31

stran: 2 / 8

datum izdaje: 10.07.2017

Sprememba: 10.07.2017

Številka različice 6

Trgovsko ime: Orlistatum  
Orlistat

(nadaljevanje od strani 1)

## · Previdnostni stavki

- P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.  
P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.  
P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).  
P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.  
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.

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- **3.1 Kemijska karakteristika: Snovi**
- **CAS-št. Oznaka**  
96829-58-2 Orlistatum  
Orlistat
- **Identifikacijska številka (-e)** 100982

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:**  
S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.  
Simptomi zastrupitve lahko nastopijo šele po več urah, zato zdravniški nadzor najmanj 48 ur po nezgodi.
- **v primeru vdihavanja:** V primeru nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.
- **če pride v stik s kožo:** Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.
- **če pride v stik z očmi:**  
Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **če snov zaužijerno:** Izprati usta in piti obilo vode.
- **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** Druge relevantne informacije niso na voljo.

(nadaljevanje na strani 3)

Trgovsko ime: Orlistatum  
Orlistat

(nadaljevanje od strani 2)

- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Posebni ukrepi niso potrebni.

## ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

- **6.1 Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ni potrebno.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**  
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.  
Skrbeti za zadostno zračenje.
- **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** Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** V dobro zaprti posodi hraniti na hladnem in suhem.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **Dodatni napotki za razvoj tehnične opreme:** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **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 seznamami.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Osebna zaščitna oprema:**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**  
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.  
Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.  
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
- **Zaščita dihal:**  
Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.

(nadaljevanje na strani 4)

SL

# Varnostni list

po 1907/2006/ES, Člen 31

stran: 4 / 8

datum izdaje: 10.07.2017

Sprememba: 10.07.2017

Številka različice 6

Trgovsko ime: Orlistatum  
Orlistat

(nadaljevanje od strani 3)

· **Zaščita 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.

· **Čas prodiranja skozi material za rokavice**

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

· **Zaščita oči:**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

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

· **Splošne navedbe**

· **Videz:**

· <b>Oblika:</b>	prah
· <b>Barva:</b>	bel
· <b>Vonj:</b>	karakterističen
· <b>Mejne vrednosti vonja:</b>	Ni določen.

· **Vrednost pH** Ni uporaben.

· **Sprememba stanja**

· <b>Tališče/ledišče:</b>	ni določen
· <b>Začetno vrelišče in območje vrelišča:</b>	ni določen

· **Plamenišče:** Ni uporaben.

· **Vnetljivost (trdno, plinasto):** Snov ni vnetljiva.

· **Temperatura vnetišča:**

· **Temperatura razpadanja:** Ni določen.

· **Temperatura samovžiga:** Ni določen.

· **Eksplozivne lastnosti:** Proizvod ni eksploziven.

(nadaljevanje na strani 5)

# Varnostni list

po 1907/2006/ES, Člen 31

stran: 5 / 8

datum izdaje: 10.07.2017

Sprememba: 10.07.2017

Številka različice 6

Trgovsko ime: Orlistatum  
Orlistat

(nadaljevanje od strani 4)

- |  |   |
|--|---|
| · Meje eksplozije:<br>spodnja:               | Ni določen.                                 |
| zgornja:                                     | Ni določen.                                 |
| · Parni tlak:                                | Ni uporaben.                                |
| · Gostota:                                   | Ni določen                                  |
| · Relativna gostota                          | Ni določen.                                 |
| · Parna gostota:                             | Ni uporaben.                                |
| · Hitrost izparevanja                        | Ni uporaben.                                |
| · Topnost v / se meša s/z<br>voda:           | Ni določen.                                 |
| · Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda: | Ni določen.                                 |
| · Viskoznost:<br>dinamična                   | Ni uporaben.                                |
| kinematična:                                 | Ni uporaben.                                |
| · 9.2 Drugi podatki                          | Druge relevantne informacije niso na voljo. |

## 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 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 toksikoloških učinkih
- Akutna strupenost  
Zdravju škodljivo v stiku s kožo.

### · Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:

oralen	LD50	>5000 mg/kg (Mouse)
		>5000 mg/kg (Rat)
	LD50 (parenteral)	>100 mg/kg (Mouse)
		>100 mg/kg (Rat)

- Primarno draženje:
- Jedkost za kožo/draženje kože  
Povzroča draženje kože.

(nadaljevanje na strani 6)

SL



Trgovsko ime: Orlistatum  
Orlistat

(nadaljevanje od strani 5)

- **Resne okvare oči/draženje**  
Povzroča hudo draženje oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Učinki CMR (rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje)**
- **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**  
Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- **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.

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstoynost 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.
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**  
Kategorija ogrožanja vode 3 (lastna uvrstitev): močno ogroža vodo  
Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo, tudi ne v majhnih količinah.  
Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku najmanjših količin v podtalnico.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Drugi škodljivi učinki** Druge relevantne informacije niso na voljo.

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:** Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.
- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

- **14.1 Številka ZN**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077

(nadaljevanje na strani 7)

# Varnostni list

po 1907/2006/ES, Člen 31

stran: 7 / 8

datum izdaje: 10.07.2017

Sprememba: 10.07.2017

Številka različice 6

Trgovsko ime: Orlistatum  
Orlistat

(nadaljevanje od strani 6)

· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN  
· ADR 3077 OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, N.D.N. (Orlistatum Orlistat)  
· IMDG, IATA ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Orlistatum Orlistat)

· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza

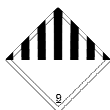
· ADR, IATA



· Kategorija

9 Različne nevarne snovi in predmeti

· IMDG



· Class

9 Različne nevarne snovi in predmeti

· 14.4 Skupina embalaže

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Nevarnosti za okolje:

· Marine pollutant:

Ne

· Posebne označevanje (ADR):

Simbol (riba in drevo)

· Posebne označevanje (IATA):

Simbol (riba in drevo)

· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Pozor: Različne nevarne snovi in predmeti

· Številka-oznake nevarne snovi (zgornja na oranžni tablici):

90

· EMS-številka:

F-A,S-F

· Stowage Category

A

· Stowage Code

SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· 14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL in Kodeksom IBC

Ni uporaben.

· Transport/drugi podatki:

· ADR

· Omejene količine (LQ)

5 kg

· Prevozna skupina

3

(nadaljevanje na strani 8)

SL

# Varnostni list

po 1907/2006/ES, Člen 31

stran: 8 / 8

datum izdaje: 10.07.2017

Sprememba: 10.07.2017

Številka različice 6

Trgovsko ime: Orlistatum  
Orlistat

(nadaljevanje od strani 7)

· Kod omejitev za predore	E
· UN "model regulation":	UN 3077 OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, N.D.N. (ORLISTATUM ORLISTAT), 9, III

## 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.
- 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.

### · Lista s podatki področja izstavitve:

Fagron Netherlands

Quality Assurance

### · Kontaktna oseba: marianne.gundlach@fagron.nl

### · Okrajšave in akronimi:

ADR: Accord européen sur le transport 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

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

Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4

Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2

Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2

STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3

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

SL

