

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

#### 1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Captopril
Koda izdelka	: 201600143
Sinonimi	: Captopril, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

##### 1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe	: Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi	: Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

##### 1.2.2. Odsvetovane uporabe

Omejitev uporabe	: Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno
------------------	--

#### 1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

### ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

#### 2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

##### Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Preobčutljivost kože, kategorija 1	H317
Strupenost za razmnoževanje, kategorija 1A	H360
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16	

##### Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

#### 2.2. Elementi etikete

##### Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP)



Opozorilna beseda (CLP)	: Nevarno
Stavki o nevarnosti (CLP)	: H317 - Lahko povzroči alergijski odziv kože. H360 - Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.
Previdnostni stavki (CLP)	: P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila. P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi. P261 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila. P272 - Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.

# Captopril

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

P302+P352 - PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.

P308+P313 - PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

P321 - Posebno zdravljenje (glejte dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi).

P333+P313 - Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

P362+P364 - Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

P405 - Hraniti zaklenjeno.

P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS08

### 2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Captopril	-	≤ 100	Skin Sens. 1, H317 Repr. 1A, H360

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

### 3.2. Zmesi

Se ne uporablja

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Ukrepi prve pomoči po vdihavanju

: Žrtev odvesti na prosto. Prizadeti osebi omogočiti, da diha svež zrak.

Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo

: Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa). Sprati z veliko količino vode z dodatkom detergenta.

Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi

: Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah.

Ukrepi prve pomoči po zaužitju

: Izprati usta. Poseben zdravniški nadzor. Indiciran je lahko dolgotrajnejši zdravstveni nadzor.

### 4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi/ učinki

: Možni zapozneli učinki.

Simptomi/ učinki po vdihavanju

: Ni dovolj podatkov.

Simptomi/ učinki po stiku s kožo

: Ni dovolj podatkov.

Simptomi/ učinki po stiku z očmi

: Ni dovolj podatkov.

Simptomi/ učinki po zaužitju

: Simptomi lahko vključujejo omotičnost, glavobol, slabost in izgubo gibalne sposobnosti.

### 4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Po možnosti pokazati ta varnostni list. Če slednjega ni, pokazati embalažo ali etiketo. Učinkovina. Zdravilo.

# Captopril

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

#### 5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

#### 5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

#### 5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

### ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

#### 6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni ukrepi : Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/hlapov/razpršila.

##### 6.1.1. Za neizučeno osebo

Postopki v sili : Nositi ustrezno zaščitno obleko, rokavice ter zaščito za oči ali obraz.

##### 6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

#### 6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

#### 6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Postopki čiščenja : Zagotoviti, da bodo odpadne snovi pobrane in varno shranjene. Temeljito očistiti. Preostanek, ki ga ni mogoče pobrati, sprati z/s: Rastopina natrijevega hipoklorita.

#### 6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

#### 7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne nevarnosti pri obdelavi : Uporabnike med drugim opozarjamo na morebitne nevarnosti uporabe izdelka v druge namene, kot tiste, za katere je namenjen.

Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Z izdelkom ravnati previdno. Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.

Higienski ukrepi : Z izdelkom ravnati v skladu z ustreznimi pravili industrijske higiene in varnostnimi postopki.

#### 7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo

Tehnični ukrepi : Spoštovati veljavne predpise.

Pogoji skladiščenja : Hraniti zaklenjeno.

#### 7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

### ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

#### 8.1. Parametri nadzora

##### 8.1.1 Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

# Captopril

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

## 8.2. Nadzor izpostavljenosti

### 8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

#### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Uporabljati samo pod odsesovalno napo z vgrajenim filtrom. Zelo učinkovit filter za delce (HEPA filter).

### 8.2.2. Osebna zaščitna oprema

#### 8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

##### Zaščita oči:

Varnostna očala. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Zaščita kože

##### Zaščita kože in telesa:

Uporabljati kemično odporno zaščitno obleko. DIN EN 13034

##### Zaščita rok:

Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Zaščita dihal

##### Zaščita dihal:

Tvorba prahu: protiprašna maska s filtrom P3. DIN EN 140 & 149. Tekoči izdelek: Maska za zaščito pred aerosoli. Pri izpostavljenosti hlapom/prahu/aerosolom nositi dihalni aparat.

#### 8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdno
Barva	: Ni na voljo
Vonj	: Se ne uporablja.
Meja vonja	: Ni na voljo
Tališče/ taliino območje:	: Ni na voljo
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Meje eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja

# Captopril

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Topnost	: Voda: 33.3 – 100 g/l
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

### 9.2. Drugi podatki

#### 9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

#### 9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

### 10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

### 11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Akutna strupenost (dermalno)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

#### Captopril

LD50, pri zaužitju, podgana	4525 mg/kg
-----------------------------	------------

Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Resne okvare oči/draženje	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Lahko povzroči alergijski odziv kože.
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Strupenost za razmnoževanje	: Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.
STOT – enkratna izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Tehnična nezmožnost pridobitve podatkov)

# Captopril

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

### 12.1. Strupenost

Ekologija - splošno : Nevarni odpadki. Uporabljati primerne posode za odpadke.  
Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno) : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)  
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično) : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

### 12.2. Obstožnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

### 13.1. Metode ravnanja z odpadki

Regionalna zakonodaja (odpadki) : Uničiti v skladu z veljavnimi lokalnimi/nacionalnimi varnostnimi predpisi.

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Številka ZN in številka ID</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.2. Pravilno odpremno ime ZN</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.3. Razredi nevarnosti prevoza</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.4. Skupina embalaže</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.5. Nevarnosti za okolje</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja

# Captopril

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
Dodatne informacije niso na voljo		

### 14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

#### Transport po kopnem

Se ne uporablja

#### Prevoz po morju

Se ne uporablja

#### Zračni transport

Se ne uporablja

### 14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

### 15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

#### 15.1.1. Predpisi EU

##### REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Ni omejitev po prilogi XVII uredbe REACH

##### REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Captopril ni na seznamu v Prilogi XIV Uredbe REACH

##### REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Captopril ni na seznamu snovi kandidatk REACH

##### Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

##### Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

##### Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Za Captopril ne velja UREDBA (ES) št. 1005/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 16. septembra 2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč.

##### Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snovi, za katere velja Uredba (EU) št. 2019/1148 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive.

##### Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (273/2004)

Ne vsebuje snovi, za katere velja Uredba (ES) 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji nedovoljenih drog in psihotropnih snovi.

#### 15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

### 15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

# Captopril

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 16: Drugi podatki

#### Celotno besedilo stavkov H in EUH:

H317	Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H360	Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.
Repr. 1A	Strupenost za razmnoževanje, kategorija 1A
Skin Sens. 1	Preobčutljivost kože, kategorija 1

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti