

# Metformin hydrochloride

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Datum izdavanja: 03/04/2023 Datum obrade: 05/11/2025 Nadomješta verziju: 03/04/2023 Verzija: 2.0

### ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

#### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

|                   |                           |
|-------------------|---------------------------|
| Proizvod u obliku | : Tvar                    |
| Naziv tvari       | : Metformin hydrochloride |
| Kemijski naziv    | : Metformin hydrochloride |
| EZ-br             | : 214-230-6               |
| CAS br            | : 1115-70-4               |
| Šifra proizvoda   | : 201600570               |

#### 1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

##### Utvrđene relevantne uporabe

|                                 |                                                                                                 |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Upotreba materijala / priprava  | : Znanstvena istraživanja i razvoj<br>Tehničko ispitivanje i analiza<br>Samo za stručnu uporabu |
| Funkcija ili kategorija uporabe | : Laboratorijske kemikalije                                                                     |

##### Uporabe koje se ne preporučuju

|                    |                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------|
| Ograničena uporaba | : Nije namijenjeno za hranu, lijekove ni kućnu uporabu |
|--------------------|--------------------------------------------------------|

#### 1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

|                   |                   |
|-------------------|-------------------|
| Broj hitne pomoći | : +33(0)390215608 |
|-------------------|-------------------|

### ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

#### 2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

##### Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

|                                                       |      |
|-------------------------------------------------------|------|
| Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija            | H302 |
| Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 2. kategorija   | H319 |
| Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16 |      |

##### Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Štetno ako se proguta. Uzrokuje jako nadraživanje oka.

#### 2.2. Elementi označivanja

##### Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS07

|                         |                                                                                                                                 |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oznaka opasnosti (CLP)  | : Upozorenje                                                                                                                    |
| Oznake upozorenja (CLP) | : H302 - Štetno ako se proguta.<br>H319 - Uzrokuje jako nadraživanje oka.                                                       |
| Oznake obavijesti (CLP) | : P264 - Nakon uporabe temeljito oprati ruke, podlaktice i lice.<br>P270 - Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. |

# Metformin hydrochloride

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.  
P301+P312 - AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.  
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.  
P330 - Isprati usta.  
P337+P313 - Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.  
P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom.

Označavanje u skladu s: Izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml.

**Ne zahtjeva se označavanje**

### 2.3. Ostale opasnosti

Ova tvar/smjesa ne ispunjava PBT kriterije Uredbe REACH, Priloga XIII

Ova tvar/smjesa ne ispunjava vPvB kriterije Uredbe REACH, Priloga XIII

Ostale informacije

: Aktivna tvar (u farmaceutskim proizvodima).

Upozorenje - tvar još nije testirana u potpunosti.

## ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

### 3.1. Tvari

| Naziv                   | Identifikacijska oznaka proizvoda     | %     | Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]                |
|-------------------------|---------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------|
| Metformin hydrochloride | CAS br: 1115-70-4<br>EZ-br: 214-230-6 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=1000 mg/kg)<br>Eye Irrit. 2, H319 |

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

## ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

### 4.1. Opis mjera prve pomoći

Opće mjere prve pomoći : Ako niste sigurni ili se simptomi nastave, obratite se liječniku.  
Mjere prve pomoći nakon udisanja : Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Dopustite da se ozlijeđena osoba odmara. Ako se osoba osjeća loše: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.  
Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom : Uklonite zahvaćenu odjeću i operite sva izložena područja kože s blagim sapunom i vodom, a zatim isperite toplom vodom.  
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima : Odmah temeljito ispirati, povlačenjem kapaka daleko od oka (najmanje 15 minuta). Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako se bol, treperenje ili crvenilo nastave, potražite liječničku pomoć.  
Mjere prve pomoći nakon gutanja : Isprati usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti). Osobi u nesvijesti nikada ništa ne stavljati u usta. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

### 4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi/učinci nakon kontakta s očima : Uzrokuje jako nadraživanje oka. Crvenilo, bol.

### 4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

### 5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar. Ugljični dioksid. Vodeni aerosol. Suhi prah. Dekal za gašenje požara.  
Neprikladna sredstva za gašenje : Ne koristi snažan tok vode.

# Metformin hydrochloride

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasni proizvodi raspada u slučaju požara : Nepotpunim izgaranjem oslobađaju se opasni ugljični monoksidi, ugljični dioksid i druge otrovne plinove. Može doći do otpuštanja otrovnih plinova.

### 5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara : Izbjegavajte (spriječite) da voda od gašenja požara otječe u okoliš.  
Neprikladno sredstva : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Samostalan uređaj za disanje. Kompletna zaštitna odjeća.

## ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

### 6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće mjere : Izbjegavati dodir s kožom, očima i odjećom.

#### Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Evakuirajte nepotrebno osoblje.

#### Za interventno osoblje

Zaštitna oprema : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Za daljnje informacije pogledajte i odjeljak 8.: "Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita".

### 6.2. Mjere zaštite okoliša

Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Spriječiti ulazak u kanalizaciju i javne vode.

### 6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Za zadržavanje : Koristiti inertna upijajuća sredstva i staviti ih u odgovarajući spremnik za zbrinjavanje otpada.

Postupci čišćenja : Očistite onečišćene površine pomoću mnogo vode. Čistiti pomoću deterdženata.

### 6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledajte odjeljak 13 s informacijama o zbrinjavanju.

## ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Mjere opreza za sigurno rukovanje : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje. Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta.  
Higijenske mjere : Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Prati ruke prije radnih stanki i nakon završetka rada.

### 7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Uvjeti skladištenja : Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Držati podalje od topline i izravne sunčeve svjetlosti.  
Materijali za pakovanje : Čuvati u originalnim spremnicima.

### 7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

### 8.1. Nadzorni parametri

Dodatne informacije nisu dostupne

# Metformin hydrochloride

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 8.2. Nadzor nad izloženošću

#### Prikladan tehnički nadzor

##### Prikladan tehnički nadzor:

Osigurati dobro provjetravanje radnog mjesta. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.

#### Osobna zaštitna oprema

##### Zaštitu očiju i lica

##### Zaštita očiju:

Nositi zaštitu za oči. zaštitne naočale s bočnim štitnicima. (EN 166)

##### Zaštitu kože

##### Zaštita kože i tijela:

Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću. Laboratórium felhasználás : Laboratorijski premaz. (EN 13034)

##### Zaštita ruku:

Nositi zaštitne rukavice. Kemijski otporne zaštitne rukavice. (EN 374)

#### Nadzor nad izloženošću okoliša

##### Nadzor nad izloženošću okoliša:

U slučaju stvaranja prašine uporabiti respirator s filtrom: P3

## ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

|                                                   |                          |
|---------------------------------------------------|--------------------------|
| Agregatno stanje                                  | : Kruto                  |
| Boja                                              | : bijelo. Gotovo bijela. |
| Izgled                                            | : Kristali.              |
| Molekularna masa                                  | : 165,6 g/mol            |
| Miris                                             | : Nije dostupno          |
| Prag mirisa                                       | : Nije dostupno          |
| Talište                                           | : 220 – 235 °C           |
| Ledište                                           | : Nije dostupno          |
| Forráspont                                        | : Nije dostupno          |
| Zapaljivost                                       | : Nije dostupno          |
| Donja granica eksplozivnosti                      | : Nije primjenjivo       |
| Gornja granica eksplozivnosti                     | : Nije primjenjivo       |
| Plamište                                          | : Nije primjenjivo       |
| Temperatura samozapaljenja                        | : Nije primjenjivo       |
| Temperatura raspadanja                            | : Nije dostupno          |
| pH                                                | : Nije dostupno          |
| pH rješenje                                       | : Nije dostupno          |
| Viskoznost, kinematička                           | : Nije primjenjivo       |
| Topljivost                                        | : Voda: 100 – 1000 g/l   |
| Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow) | : Nije dostupno          |
| Tlak pare                                         | : Nije dostupno          |
| Tlak pare na 50°C                                 | : Nije dostupno          |
| Gustoća                                           | : Nije dostupno          |
| Relativna gustoća                                 | : Nije dostupno          |
| Relativna gustoća pare kod 20°C                   | : Nije primjenjivo       |
| Veličina čestice                                  | : Nije dostupno          |

### 9.2. Ostale informacije

Dodatne informacije nisu dostupne

# Metformin hydrochloride

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

#### 10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 10.5. Inkompatibilni materijali

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

#### 11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

|                                  |                                         |
|----------------------------------|-----------------------------------------|
| Akutna toksičnost (oralno)       | : Štetno ako se proguta.                |
| Akutna toksičnost (dermalno)     | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Akutna toksičnost (inhalacijska) | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |

#### Metformin hydrochloride (1115-70-4)

|                                                    |                                                                                              |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50 oralni štakor                                 | 1000 mg/kg (RTECS br. DU1800000)                                                             |
| Nagrizanje/nadraživanje kože                       | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju           | : Uzrokuje jako nadraživanje oka.                                                            |
| Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Mutageni učinak na zametne stanice                 | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Karcinogenost                                      | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Reproduktivna toksičnost                           | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| STOT – jednokratno izlaganje                       | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)                                                      |
| STOT – ponavljano izlaganje                        | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Opasnost od aspiracije                             | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)                                                      |

#### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 12: Ekološke informacije

#### 12.1. Toksičnost

|                                                |                                                                                              |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu) | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu) | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |

#### Metformin hydrochloride (1115-70-4)

|                     |                                                                                      |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| LC50 - Riba [1]     | > 982 mg/l (96 Sati, <i>Lepomis macrochirus</i> (deverika))                          |
| EC50 - Rakovi [1]   | 130 mg/l (48 Sati, <i>Daphnia magna</i> (vodenbuha))                                 |
| EC50 72h - Alge [1] | > 320 mg/l (72 Sati, <i>Scenedesmus subspicatus</i> (Zelene alge)) (OECD 201 metoda) |

# Metformin hydrochloride

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### Metformin hydrochloride (1115-70-4)

|                      |                                                                  |
|----------------------|------------------------------------------------------------------|
| NOEC kronične ribe   | ≥ 10 g/l (34 dana, Danio rerio(zebrariba) (OECD 210 metoda)      |
| NOEC kronični rakovi | ≥ 32 mg/l (21 dana, Daphnia magna (vodenbuha)) (OECD 211 metoda) |

### 12.2. Postojanost i razgradivost

#### Metformin hydrochloride (1115-70-4)

|                            |                      |
|----------------------------|----------------------|
| Postojanost i razgradivost | Nije brzo razgradivo |
|----------------------------|----------------------|

### 12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

#### Metformin hydrochloride (1115-70-4)

Ova tvar/smjesa ne ispunjava PBT kriterije Uredbe REACH, Priloga XIII

Ova tvar/smjesa ne ispunjava vPvB kriterije Uredbe REACH, Priloga XIII

### 12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

### 13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

| ADR                                            | IMDG       | IATA       |
|------------------------------------------------|------------|------------|
| <b>14.1. UN broj ili identifikacijski broj</b> |            |            |
| Neopasni teret obzirom na transportne propise  |            |            |
| <b>14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>  |            |            |
| Neodređeno                                     | Neodređeno | Neodređeno |
| <b>14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b> |            |            |
| Neodređeno                                     | Neodređeno | Neodređeno |
| <b>14.4. Skupina pakiranja</b>                 |            |            |
| Neodređeno                                     | Neodređeno | Neodređeno |
| <b>14.5. Opasnosti za okoliš</b>               |            |            |
| Neodređeno                                     | Neodređeno | Neodređeno |
| Dodatne informacije nisu dostupne              |            |            |

# Metformin hydrochloride

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

#### Transport kopnom

Neodređeno

#### Prijevoz morem

Neodređeno

#### Zračni prijevoz

Neodređeno

### 14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

## ODJELJAK 15: Informacije o propisima

### 15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

#### EU-uredbe

##### REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

##### REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

##### REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

##### Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

##### Uredba Vijeća (EZ) za kontrolu robe s dvojnomo namjenom

Nije navedeno u UREDBI VIJEĆA (EZ) o proizvodima s dvojnomo namjenom.

##### Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

##### Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

### 15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 16: Ostale informacije

#### Upute za promjenu:

Razvrstavanje tvari ili smjese.

#### Upute za promjenu

| Odjeljak | Promijenjena stavka | Komentari |
|----------|---------------------|-----------|
|          | Nadomješta verziju  | Dodano    |
|          | Datum obrade        | Dodano    |
| 1.1      | Sinonimi            | Uklonjen  |
| 1.1      | EZ-br               | Dodano    |
| 1.1      | CAS br              | Dodano    |

# Metformin hydrochloride

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

| Upute za promjenu |                                                                    |             |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------|
| Odjeljak          | Promijenjena stavka                                                | Komentari   |
| 1.2               | Ograničena uporaba                                                 | Izmijenjeno |
| 1.2               | Upotreba materijala / pripravka                                    | Izmijenjeno |
| 1.2               | Glavna primjena vrste                                              | Uklonjen    |
| 2.1               | Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš | Izmijenjeno |
| 2.1               | Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]                | Izmijenjeno |
| 2.2               | Oznake upozorenja (CLP)                                            | Izmijenjeno |
| 2.2               | Oznake obavijesti (CLP)                                            | Izmijenjeno |
| 2.3               | Ostale informacije                                                 | Dodano      |
| 4.1               | Opće mjere prve pomoći                                             | Dodano      |
| 4.1               | Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom                             | Izmijenjeno |
| 4.1               | Mjere prve pomoći nakon udisanja                                   | Dodano      |
| 4.1               | Mjere prve pomoći nakon gutanja                                    | Dodano      |
| 4.1               | Mjere prve pomoći nakon dodira s očima                             | Izmijenjeno |
| 4.2               | Simptomi/učinci nakon kontakta s očima                             | Dodano      |
| 5.1               | Neprikladna sredstva za gašenje                                    | Dodano      |
| 5.1               | Prikladna sredstva za gašenje                                      | Izmijenjeno |
| 5.2               | Opasni proizvodi raspada u slučaju požara                          | Dodano      |
| 5.2               | Opasnost od požara                                                 | Uklonjen    |
| 5.3               | Neprikladno sredstva                                               | Dodano      |
| 5.3               | Mjere za suzbijanje požara                                         | Izmijenjeno |
| 6.1               | Zaštitna oprema                                                    | Dodano      |
| 6.1               | Planovi za prvu pomoć                                              | Izmijenjeno |
| 6.1               | Opće mjere                                                         | Dodano      |
| 6.2               | Mjere zaštite okoliša                                              | Dodano      |
| 6.3               | Za zadržavanje                                                     | Dodano      |
| 6.3               | Postupci čišćenja                                                  | Dodano      |
| 6.4               | Reference to other sections (8, 13)                                | Dodano      |
| 7.1               | Mjere opreza za sigurno rukovanje                                  | Dodano      |
| 7.1               | Higijenske mjere                                                   | Dodano      |
| 7.2               | Uvjeti skladištenja                                                | Dodano      |
| 7.2               | Materijali za pakovanje                                            | Dodano      |
| 7.3               | Specifične finalne upotrebe                                        | Uklonjen    |
| 8.2               | Nadzor nad izloženošću okoliša                                     | Dodano      |
| 8.2               | Zaštita ruku                                                       | Izmijenjeno |
| 8.2               | Zaštita očiju                                                      | Dodano      |
| 8.2               | Prikladan tehnički nadzor                                          | Izmijenjeno |
| 8.2               | Zaštita kože i tijela                                              | Izmijenjeno |

# Metformin hydrochloride

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

| Upute za promjenu |                             |             |
|-------------------|-----------------------------|-------------|
| Odjeljak          | Promijenjena stavka         | Komentari   |
| 9                 | Molekularna masa            | Dodano      |
| 9                 | Talište                     | Dodano      |
| 9                 | Boja                        | Dodano      |
| 9                 | Izgled                      | Izmijenjeno |
| 10.1              | Reaktivnost                 | Uklonjen    |
| 10.3              | Mogućnost opasnih reakcija  | Uklonjen    |
| 10.5              | Inkompatibilni materijali   | Uklonjen    |
| 10.6              | Opasni proizvodi raspadanja | Uklonjen    |
| 11.1              | ATE CLP (oralno)            | Izmijenjeno |
| 11.1              | LD50 oralni štakor          | Izmijenjeno |
| 12.1              | NOEC kronične ribe          | Dodano      |
| 12.1              | NOEC kronični rakovi        | Dodano      |
| 12.1              | EC50 72h - Alge [1]         | Dodano      |
| 12.1              | LC50 - Riba [1]             | Dodano      |
| 12.1              | EC50 - Rakovi [1]           | Dodano      |
| 12.1              | Ekologija - opće            | Uklonjen    |

| Puni tekst H-oznaka i EUH: |                                                     |
|----------------------------|-----------------------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Oralno)      | Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija          |
| Eye Irrit. 2               | Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 2. kategorija |
| H302                       | Štetno ako se proguta.                              |
| H319                       | Uzrokuje jako nadraživanje oka.                     |

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti. Uvjeti i način rukovanja, skladištenja, uporabe ili odlaganja proizvoda su izvan naše kontrole, a mogu biti i izvan našeg znanja. Zbog ovih i drugih razloga, ne preuzimamo odgovornost i izričito se odričemo odgovornosti za gubitak, štetu ili troškove koji proizlaze iz ili su na bilo koji način povezani s rukovanjem, skladištenjem, uporabom ili odlaganjem proizvoda. Ovaj MSDS je predviđen za uporabu samo za ovaj proizvod. Ako se proizvod koristi kao komponenta u nekom drugom proizvod, informacije iz ovog SDS-a se ne mogu se primjenjivati. Ove informacije temelje se na našem sadašnjem znanju te služe za opis proizvoda koji se tiču samo zdravstvenih, sigurnosnih i ekoloških zahtjeva. Stoga ne bi smjele biti navedene tako da predstavljaju jamstvo bilo kojeg svojstva proizvoda.