

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

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku : Tvar
Naziv tvari : Salbutamol
Šifra proizvoda : 201600809

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

Utvrđene relevantne uporabe

Upotreba materijala / pripravlak : Znanstvena istraživanja i razvoj
Tehničko ispitivanje i analiza
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, 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
Preosjetljivost kože, 1. kategorija H317
Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 3. kategorija H412
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Štetno ako se proguta. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

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.
H317 - Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319 - Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H412 - Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Salbutamol

Sigurnosno-Tehnički List

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

Oznake obavijesti (CLP)	: P261 - Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. P264 - Nakon uporabe temeljito oprati ruke, podlaktice i lice. P270 - Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P272 - Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. P273 - Izbjegavati ispuštanje u okoliš. 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. P302+P352 - U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode. 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. P321 - Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi dopunske upute o mjerama prve pomoći na ovoj naljepnici). P330 - Isprati usta. P333+P313 - U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. P337+P313 - Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika. P362+P364 - Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. 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

Ostale informacije	: Upozorenje - tvar još nije testirana u potpunosti. Aktivna tvar (u farmaceutskim proizvodima).
--------------------	---

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Salbutamol	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=660 mg / kg tjelesne težine) Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412

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	: Skinuti zagađenu odjeću. Nježno oprati velikom količinom sapuna i vode. Ako se simptomi nastave pozovite liječnika.
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 kožom	: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
Simptomi/učinci nakon kontakta s očima	: Uzrokuje jako nadraživanje oka. Crvenilo, bol.

Salbutamol

Sigurnosno-Tehnički List

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

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. Deka za gašenje požara.
- Neprikladna sredstva za gašenje : Ne koristi snažan tok vode.

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.

Salbutamol

Sigurnosno-Tehnički List

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

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženosti

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 izloženosti okoliša

Nadzor nad izloženosti 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	: Crystalline powder.
Molekularna masa	: 239.3 g/mol
Miris	: Nije dostupno
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: 150 – 155 °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: 10 – 33.3 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

Salbutamol

Sigurnosno-Tehnički List

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

Veličina čestice : Nije dostupno

9.2. Ostale informacije

Dodatne informacije nisu dostupne

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)

Salbutamol	
LD50 oralni štakor	660 mg/kg
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	: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Karcinogenost	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Reproduktivna toksičnost	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
STOT – jednokratno izlaganje	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
STOT – ponavljano izlaganje	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
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) : Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Salbutamol

Sigurnosno-Tehnički List

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

Salbutamol	
EC50 - Rakovi [1]	> 100 mg/l (48h, Daphnia magna (vodenbuha)) (OECD 202 metoda))
EC50 72h - Alge [1]	57.2 mg/l (72h, Raphidocelis subcapitata(OECD 201 metoda)

12.2. Postojanost i razgradivost

Salbutamol	
Postojanost i razgradivost	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

Dodatne informacije nisu dostupne

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
14.1. UN broj ili identifikacijski broj		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.4. Skupina pakiranja		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.5. Opasnosti za okoliš		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Dodatne informacije nisu dostupne		

Salbutamol

Sigurnosno-Tehnički List

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

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom

Nije primjenjivo

Prijevoz morem

Nije primjenjivo

Zračni prijevoz

Nije primjenjivo

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		
Odjeljak	Promijenjena stavka	Komentari
	Nadomješta verziju	Dodano
	Datum obrade	Dodano
1.2	Ograničena uporaba	Izmijenjeno
1.2	Upotreba materijala / priprava	Izmijenjeno
1.2	Glavna primjena vrste	Uklonjen
2.1	Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš	Izmijenjeno

Salbutamol

Sigurnosno-Tehnički List

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

Upute za promjenu		
Odjeljak	Promijenjena stavka	Komentari
2.1	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Izmijenjeno
2.2	Oznake obavijesti (CLP)	Izmijenjeno
2.2	Oznake upozorenja (CLP)	Izmijenjeno
2.3	Ostale informacije	Dodano
4.1	Opće mjere prve pomoći	Dodano
4.1	Mjere prve pomoći nakon udisanja	Dodano
4.1	Mjere prve pomoći nakon gutanja	Dodano
4.1	Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	Izmijenjeno
4.1	Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	Izmijenjeno
4.2	Simptomi/učinci nakon kontakta s očima	Dodano
4.2	Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom	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	Opće mjere	Dodano
6.1	Zaštitna oprema	Dodano
6.1	Planovi za prvu pomoć	Izmijenjeno
6.2	Mjere zaštite okoliša	Dodano
6.3	Postupci čišćenja	Dodano
6.3	Za zadržavanje	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	Materijali za pakovanje	Dodano
7.2	Uvjeti skladištenja	Dodano
7.3	Specifične finalne upotrebe	Uklonjen
8.2	Zaštita očiju	Dodano
8.2	Nadzor nad izloženošću okoliša	Dodano
8.2	Zaštita ruku	Izmijenjeno
8.2	Prikladan tehnički nadzor	Izmijenjeno
8.2	Zaštita kože i tijela	Izmijenjeno
9	Boja	Dodano
9	Molekularna masa	Dodano
9	Talište	Dodano

Salbutamol

Sigurnosno-Tehnički List

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

Upute za promjenu		
Odjeljak	Promijenjena stavka	Komentari
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	LD50 oralni štakor	Izmijenjeno
11.1	ATE CLP (oralno)	Izmijenjeno
12.1	EC50 - Rakovi [1]	Dodano
12.1	Ekologija - opće	Uklonjen
12.1	EC50 72h - Alge [1]	Dodano

Puni tekst H-oznaka i EUH:	
Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija
Aquatic Chronic 3	Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 3. kategorija
Eye Irrit. 2	Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 2. kategorija
H302	Štetno ako se proguta.
H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H412	Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Skin Sens. 1	Preosjetljivost kože, 1. kategorija

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.