

ДОДАТОК IV

**ДЕТАЛИ ЗА СУРОВИНИ, МЕЃУПРОИЗВОДИ, ИТН.
ПОВРЗАНИ СО ПРОЦЕСИТЕ ЗА КОИ СЕ
УПОТРЕБУВААТ**

ПРЕГЛЕД НА СИРОВИНИ

ТАБЕЛА IV.1.1 Детали за сировини, меѓупроизводи, производи итн. поврзани со процесите, за кои се употребуваат или создадени на локацијата

1. Активни материи

Шифра	Материјал/ ¹ Супстанција	CAS ²	Категорија на опасност ³	Употреба	Годишна употреба во Kg	R-фраза ⁴	S- фраза
10446	Asenocoumarol	152-72-7	Не е ризичен	Активна	0,72	R61, R20/22,	S35, S36/37/39, S45, S53,
10088	Amlodipine Besylate	111470-99-6	Не е познато	Активна	22,34	R22,	S46,
10363	Atorvastatin Calcium	134523-03-8	Не е ризичен	Активна	17,16	R20/21/22,	S36/37
10440	Alprazolam	28981-97-7	Не е познато	Активна	0,17	R63, R22,	S36, S22
10222	Bisoprolol Fumarate	104344-23-2	Не е познато	Активна	5,46	R22, R64,	S2, S13, S24, S36, S46
10122	Bromazepam	1812-30-2	Не е познато	Активна	2,20	R22, R33,	S1/2, S44,
10142	Caffeine, anhydrous	58-08-2	Не е ризичен	Активна	131,00	R22/H30,	S2,

¹ Во случај каде материјалот вклучува одреден број на посебни и достапни опасни супстанции, дадете детали за секоја супстанција

² Chemical Abstracts Service

³ Закон за превоз на опасни материи (Сл. Лист на СФРЈ бр. 27/90, 45/90, Сл. Весник на РМ 12/93)

⁴ Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството

10287	Calcium carbonate, heavy	471-34-1	Не е ризичен	Активна	2111,53		
10327	Carvedilol	72956-09-3	9	Активна	34,20	R20/21/22, R62/63,	S36/37/39, S24/25, S60/61,
10362	Cetirizine Dihydrochloride	83881-52-1	Не е познато	Активна	26,40	R43, R48/22,	S61, S36/37/39,
10144	Ciprofloxacin Hydrochloride	86393-32-0	Не е ризичен	Активна	875,60	R36/37/38, R48/22,	S22, S26,
10245	Clarithromycine	81103-11-9	Не е познато	Активна	1909,89	R20/21/22,	S36/37,
10310	Clopidogrel Bisulphate	113665-84-2	Не е ризичен	Активна	133,08		
10477	Codeine phosphate	41444-62-6	6.1	Активна			
10123	Diazepam	439-14-5	6.1	Активна	0,86	R22, R48, R51/53,	S36/37/39, S45, S61
10200	Diclofenac sodium	15307-79-6	6.1	Активна	338,25	R20/21/22, R62/63,	S24/25, S36/37, S60/61,
10063	Enalapril Maleate	76095-16-4	Не е ризичен	Активна	310,98		
10236	Fluconazole	86386-73-4	Не е ризичен	Активна	259,75	R22, R51/53,	S53, S401, S35, S36, S13, S46, S57/S61,
10146	Fluoxetine Hydrochloride	59333-67-4/ 56296-78-7	Не е познато	Активна	5,65	R22, R36, R43, R50,	S46, S56,
10198	Folic acid	59-30-3	Не е ризичен	Активна	15,30	R36/37/38, R42,	
10325	Glibenclamide	10238-21-8	Не е познато	Активна	18,93	R36/37/38,	S22, S24,
10392	Haloperidol	52-86-8	Не е ризичен	Активна	4,69	R25, R36/38,	
10148 10359	Ibuprofen 25 Ibuprofen 50	15687-27-1	Не е ризичен	Активна	963,33 2535,63	R36/37/38, R48/22,	S22, S26,

10359	Iron (III) hydroxide polymaltose complex 40%		Не е ризичен	Активна	221,79		S35, S46, S45, S36/37/39,
10145 10308	Ketoconazole Ketoconazole micro	65277-42-1	Не е познато	Активна	141,59 5,65	R25, R40, R62,	S24/25,
10336	Ketoprofen	22071-15-4	Не е познато	Активна	1617,10	R22,	S36/37/39,
10061	Lisinopril Dihydrate	83915-83-7	Не е ризичен	Активна	131,44	R20/21/22, R62/63,	S24/25,
10062	Loratadine	79794-75-5	Не е познато	Активна	14,30	R20/21/22-63, R36/37/38, R64,	
10388	Meloxicam	71125-38-7	Не е ризичен	Активна	129,94	R23/24/25, R20/21/22,	S36/37/39, S44/45,
10370	Mesalamine	89-57-6	Не е познато	Активна	544,61		
10090	Matamizole Sodium	5907-38-0	Не е познато	Активна	1321,39	R22, R42/43, R63,	S22, S24/25, S36/37/39
10380	Metformin Hydrochloride	1115-70-4	Не е познато	Активна	300,11	R22,	S24/25, S36, S26/28,
10530	Metformin Hydrochloride 95%	1115-70-4	Не е познато	Активна	4540,09	R22,	S24/25, S36, S26/28,
10281	Nifedipine micro	21829-25-4	Не е познато	Активна	34,78	R22, R41, R20/22, R37/38,	S25/26, S36, S22, S24/25, S36/37, S26, S37/39, S28, S46,
10155	Nimesulide	51803-78-2	Не е познато	Активна	1821,94	R20/21/22,	S36/37,
10053	Paracetamol DC 90%	103-90-2	Не е познато	Активна	10414,34	R36/37/38,	S36/37, S26,
10054	Paracetamol powder	103-90-2	Не е познато	Активна	225,10	R36/37/38,	S36/37, S26,
10361	Paroxetine	78246-49-8	Не е познато	Активна	24,02	R20/21/22, R50,	S36/37, S53,

	Hydrochloride					R62/63,	S51/09, S401, S35, S13, S46, S57/S60/S61,
10413	Pipemidic Acid, trihydrate	51940-44-4	Не е ризичен	Активна	40,00		
10059	Ranitidine Hydrochloride	66357-59-3	Не е ризичен	Активна	1372,35	R36/38	S22/24/25, S2, S46,
10438	Risperidone	106266-06-2	Не е ризичен	Активна	0,53	R25, R51/53,	S22, S36/37,
10237	Roxithromycine	80214-83-1	Не е ризичен	Активна	7,80	R22, R36/37/38,	S26, S36,
10338	Spironolactone	52-01-7	Не е познато	Активна	85,50	R36/38, R62/63, R20/21/22,	
10262	Terazosin Hydrochloride Dihydrate	70024-40-7	Не е познато	Активна	5,64	R20/21/22, R62/63,	S24/25,
10455	Trimetazidine Hydrochloride	13171-25-0	Не е познато	Активна	544,85	R20/21/22, R50, R62/63,	S36/37, S53, S51/09, S401, S35, S13, S46, S57/S60/S61,
10056	Verapamil Hydrochloride	152-11-4	6,1	Активна	570,22	R23/24/25, R20/21/22, R62/63,	S36/37/39, S44/45, S24/25,

III. Ексципиенси

10160	Sodium sulfite anhydrous	7757-83-7	Не е ризичен	Ексципиенси	0,40	R22, R36/37/38,	S22, S24/25, S26, S36,
10484	Vivacoat PC-3P-109 Orange Coating ready mix	13463-67-7 14807-96-6	Не е познато	Ексципиенси	5,06	R36/37/38,	S22,
10001	Acacia	9000-01-5	Не е познато	Ексципиенси	24,73	R36,	S26, S36/37/39,
10041	Colloidal silicon dioxide	7631-86-9	Не е ризичен	Ексципиенси	303,70	R20/21/22, R62/63,	S24/25, S36/37, S60/61,
10372	Allantoin	97-59-6	Не е познато	Ексципиенси	7,94	R20/21/22,	
10371	Alpha Bisabolol	515-69-5	9	Ексципиенси	2,08	R51/53,	S61, S57,
10081	CERA ALBA (PhEur), WHITE WAX (USPNF), WHITE BEESWAX (BP)	8012-89-3	Не е познато	Ексципиенси	183,75		
10271	Benzalkonium chloride	139-07-1	Запаливост Експлозивност	Ексципиенси	2,73	R21/22-34 ,	S36/37/39-45-61,
10080	Boric Acid	10043-35-3	Не е познато	Ексципиенси	60,55	R36/38, R62,	S24/25,
10322	Calcium Stearate	1592-23-0	Не е познато	Ексципиенси	8,05	R36, R20/22, R37/38,	S24/25, S26, S36/37, S28, S37/39, S46,

10094	d-CAMPHOR	76-22-2	4.1	Ексципиенси	12,06		
10044	Lactose; Cellulose powder 80 Mesh	64044-51-5 9004-34-6	Не е ризичен	Ексципиенси	2611,69		
10111	Citric acid, monohydrate	5949-29-1	Не е ризичен	Ексципиенси	160,14	R36/37/38,	S26, S37/39,
10333	Calcium hydrogen phosphate dihydrate	7789-77-7	Не е ризичен	Ексципиенси	1166,90		S37/39, S28,
10042	Calcium hydrogen phosphate dihydrate anhydrous DC	7789-77-7	Не е ризичен	Ексципиенси	587,39		
10156	Dioctyl sodium sulfosuccinate	577-11-7	Не е познато	Ексципиенси	32,94	R38, R41, R43,	
10467	Docusate sodium/Sodium benzoate	577-11-7		Ексципиенси	0,73	R20/21/22,	S36/37,
10191	Glyceryl Stearate (and) Ceteareth-20 (and) Ceteareth-12 (and) Cetearyl Alcohol (and) Cetyl Palmitate		Не е познато	Ексципиенси	297,50	R22, R41,	S25, S26, S33, S46,
10109	Ethyl Alcohol 96%	64-17-5	Не е познато	Ексципиенси	11719,63		
10402	POLYMETHACRYLATES type B	24938-16-17	9	Ексципиенси	94,68	R-51/53,	S61,
10162	Disodium Laureth Sulfosuccinate	39354-45-5	Не е познато	Ексципиенси	1711,36	R36/38,	S24, S26, S37,
10012	GLYCEROL	56-81-5	Запаливост	Ексципиенси	4757,41		
10103	Paraffin hard	8002-74-2	Не е познато	Ексципиенси	2,01		

10151	HYDROXYETHYL CELLULOSE 3500-5500cp	9004-62-0	Не е ризичен	Ексципиенси	2,61		
10247	Hydroxypropyl cellulose, low substituted L-HPC 11	9004-64-2	Не е познато	Ексципиенси	225,94		
10157	Hydroxypropyl cellulose, low substituted L-HPC 21	9004-64-2	Не е познато	Ексципиенси	50,58		
10422	HYPROMELLOSE 100 cp (2910)	9004-65-3	Не е познато	Ексципиенси	34,08		
10049	HYPROMELLOSE 6 cp (2208)	9004-65-3	Не е познато	Ексципиенси	588,28		
10424	HYPROMELLOSE 4000 cp (2208)	9004-65-3	Не е познато	Ексципиенси	971,74		
10419	POVIDONE (90 F)	9003-39-8	Не е ризичен	Ексципиенси	10,26	R41, R20/22, R37/38,	S24/25, S26, S36/37, S28, S37/39, S46,
10029	POVIDONE (90 F)	9003-39-8	Не е ризичен	Ексципиенси	1037,57	R41, R20/22, R37/38,	S24/25, S26, S36/37, S28, S37/39, S46,

10015	LACTOSE MONOHYDRATE 100 Mesh (flowlac)	64044-51-5	Не е ризичен	Ексципиенси	76,44		
10091	Magnesium carbonate	12125-28-9	Не е познато	Ексципиенси	250,80		
10047	MAGNESIUM STEARATE	91031-63-2	Не е ризичен	Ексципиенси	628,74		
10445	MALEIC ACID	110-16-7	Не е ризичен	Ексципиенси	11,65	R22-36/37/38	S2-26-28-37
10095	Menthol crystals	89 - 78 - 1	Не е ризичен	Ексципиенси	23,10	R36/38,	
10168	Sorbitol instant	50-70-4	Не е ризичен	Ексципиенси	372,14		
10384	Glucose monohydrate	50-99-7	Не е ризичен	Ексципиенси	45,15		
10426	METHYLCELLULO SE	9004-67-5	Не е познато	Ексципиенси	32,92		
10173	Methyl paraben	99-76-3	Не е познато	Ексципиенси	71,24	R22, R41,	
10174	Propyl parahydroxybenzoate	94-13-3	Не е познато	Ексципиенси	11,63	R36,	
10128	Hard fat	67701-26-2	Не е познато	Ексципиенси	269,50	R36,	S2, S46,
10423	Hard fat, W 45	67701-26-2	Не е познато	Ексципиенси	912,23	R36,	S2, S46,
10166	Opadry Green Titanium dioxide Talc	13463-67-7 14807-96-6	Не е познато	Ексципиенси	3,13		
10205	POTASSIUM SORBATE	590-00-1	Не е познато	Ексципиенси	8,83		
10031	Propylene Glycol	57-55-6	Не е ризичен	Ексципиенси	1631,88		
10158	Polydimethylsiloxane	63148-62-9	Не е познато	Ексципиенси	23,36		
10179	Sodium chloride	7647-14-5	Не е познато	Ексципиенси	118,52	R40,	
10032	Sodium lauryl sulfate	151-21-3	4.1	Ексципиенси	133,44	R36/38,	S26, S37/39,
10206	Saccharin Sodium dihydrate	6155-57-3	Не е познато	Ексципиенси	15,16		

10126	Sucrose	57-50-1	Не е познато	Ексципиенси	884,42		S24/25,
10257	PEG-60-Hydrogenated castor oil	61788-85-0 61791-12-6	Не е познато	Ексципиенси	108,54		
10038	Talc, pharma grade	14807-96-6	Не е ризичен	Ексципиенси	492,35		S24/25, S36/37, S60/61,
10258	Carbomer	9003-01-4	Не е познато	Ексципиенси	68,02		
10093	Titanium Dioxide	13463-67-7	Не е ризичен	Ексципиенси	145,94		
10284	Cellulose, microcrystalline	9004-34-6	Не е познато	Ексципиенси	429,91		
10033	Sodium starch glycolate	9063-38-1	Не е ризичен	Ексципиенси	523,22		
10159	Zinc stearate	557-05-1	Не е познато	Ексципиенси	62,30	R36/38	

ТАБЕЛА IV.1.2 Детали за сировини, меѓупроизводи, производи, итн. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или создадени на локацијата

Реф. Бр или шифра	Материјал/ Супстанција	Мирис			Приоритетни супстанции ⁵			
		Миризливост Да/Не	Опис	Праг на осетливост µг/м ³				
10446	Acenocoumarol	Не						
10088	Amlodipine Besylate	Не						
10363	Atorvastatin Calcium	Не						
10440	Alprazolam	Не						
10222	Bisoprolol Fumarate	Не						
10122	Bromazepam	Не						
10142	Caffeine, anhydrous powder	Не						
10140	Caffeine, anhydrous granulat	Не						
10287	Calcium carbonate, heavy	Не						
10327	Carvedilol	Не						
10362	Cetirizine Dihydrochloride	Не						
10144	Ciprofloxacin Hydrochloride	Да						
10245	Clarithromycine	Да						

⁵ Листа на приоритетни супстанции согласно Табелите III до VIII од Уредбата за класификација на водите (Сл. Весник 18-99).

10310	Clopidogrel Bisulphate	Да						
10477	Codeine phosphate	He						
10123	Diazepam	He						
10200	Diclofenac sodium	He						
10063	Enalapril Maleate	Да						
10236	Fluconazole	He						
10146	Fluoxetine Hydrochloride	He						
10198	Folic acid	He						
10325	Glibenclamide	He						
10392	Haloperidol	He						
10148	Ibuprofen 25	Да						
10359	Ibuprofen 50	Да						
10359	Iron (III) hydroxide polymaltose complex 40%	He						
10145	Ketoconazole	He						
10308	Ketoconazole micro	He						
10336	Ketoprofen	Да						
10061	Lisinopril Dihydrate	He						
10062	Loratadine	He						
10388	Meloxicam	He						
10370	Mesalamine	He						
10090	Matamizole Sodium	He						
10380	Metformin Hydrochloride	Да						
10530	Metformin Hydrochloride 95%	Да						
10281	Nifedipine micro	He						
10155	Nimesulide	He						
10053	Paracetamol DC 90%	He						

10054	Paracetamol powder	He						
10361	Paroxetine Hydrochloride	He						
10413	Pipemidic Acid, trihydrate	He						
10059	Ranitidine Hydrochloride	Да						
10438	Risperidone	He						
10237	Roxithromycine	Да						
10338	Spironolactone	He						
10262	Terazosin Hydrochloride Dihydrate	He						
10455	Trimetazidine Hydrochloride	He						
10056	Verapamil Hydrochloride	He						
10160	Sodium sulfite anhydrous	He						
10484	Vivacoat PC-3P-109 Orange Coating ready mix	He						
10001	Acacia	He						
10041	Colloidal silicon dioxide	He						
10372	Allantoin	He						
10371	Alpha Bisabolol	Да						
10081	CERA ALBA (PhEur), WHITE WAX (USPNF), WHITE BEESWAX (BP)	He He He						
10271	Benzalkonium chloride	He						
10080	Boric Acid	He						
10322	Calcium Stearate	He						
10094	d-CAMPHOR	Да						
10044	Lactose; Cellulose powder 80 Mesh	He						

10111	Citric acid, monohydrate	He						
10333	Calcium hydrogen phosphate dihydrate	He						
10042	Calcium hydrogen phosphate dihydrate anhydrous DC	He						
10156	Dioctyl sodium sulfosuccinate	Да						
10467	Docusate sodium/Sodium benzoate	Да						
10191	Glyceryl Stearate (and) Cetareth-20 (and) Cetareth-12 (and) Cetearyl Alcohol (and) Cetyl Palmitate	He						
10109	Ethyl Alcohol 96%	Да						
10243	Ethyl Alcohol , anhydrous	Да						
10402	POLYMETHACRYLATE S type B	Да						
10162	Disodium Laureth Sulfosuccinate	He						
10012	GLYCEROL	He						
10103	Paraffin hard	He						
10151	HYDROXYETHYL CELLULOSE 3500-5500cp	He						
10157	Hydroxypropyl cellulose, low substituted L-HPC 21	He						
10422	HYPROMELLOSE 100 cp	He						

	(2910)							
10049	HYPROMELLOSE 6 cp (2208)	He						
10424	HYPROMELLOSE 4000 cp (2208)	He						
10419	POVIDONE (90 F)	Да						
10015	LACTOSE MONOHYDRATE 100 Mesh (flowlac)	He						
10091	Magnesium carbonate	He						
10047	MAGNESIUM STEARATE	He						
10445	MALEIC ACID	Да						
10095	Menthol crystals	Да						
10168	Sorbitol instant	He						
10384	Glucose monohydrate	He						
10426	METHYLCELLULOSE	He						
10173	Methyl paraben	He						
10174	Propyl parahydroxybenzoate	He						
10128	Hard fat	He						
10423	Hard fat, W 45	He						
10166	Opadry Green Titanium dioxide Talc	He						
10205	POTASSIUM SORBATE	He						
10031	Propylene Glycol	He						
10158	Polydimethylsiloxane	He						

10179	Sodium chloride	He						
10032	Sodium lauryl sulfate	Да						
10206	Saccharin Sodium dihydrate	He						
10126	Sucrose	He						
10257	PEG-60-Hydrogenated castor oil	He						
10038	Talc, pharma grade	He						
10258	Carbomer	Да						
10093	Titanium Dioxide	He						
10284	Cellulose, microcrystalline	He						
10033	Sodium starch glycolate	He						
10159	Zinc stearate	He						