

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

#### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Tvar
Naziv tvari	: Alverine citrate
Kemijski naziv	: Alverine citrate
EZ-br	: 226-929-3
CAS br	: 5560-59-8
Šifra proizvoda	: 201600039

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

##### Utvrđene relevantne uporabe

Upotreba materijala / priprema	: 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](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
Akutna toksičnost (preko kože), 4. kategorija	H312
Akutna toksičnost (inhal.), 4. kategorija	H332
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 u dodiru s kožom. Štetno ako se udiše.

#### 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+H312+H332 - Štetno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše.
Oznake obavijesti (CLP)	: P261 - Izbjegavati udisanje prašina. P280 - Nositi zaštitne rukavice, zaštitno odijelo.

# Alverine citrate

## Sigurnosno-Tehnički List

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

P301+P312 - AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika.  
P302+P352 - U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode.  
P304+P340 - AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.  
P312 - U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika.

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 : 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]
Alverine citrate	CAS br: 5560-59-8 EZ-br: 226-929-3	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg / kg tjelesne težine) Acute Tox. 4 (Dermalno), H312 (ATE=1100 mg / kg tjelesne težine) Acute Tox. 4 (Udisanje), H332 (ATE=1.5 mg/l/4h)

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 svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Dopustite da se ozlijeđena osoba odmara. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.  
Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom : Skinuti zagađenu odjeću. Temeljito oprati kožu s blagim sapunom i vodom. Hitno zatražiti savjet/pomoć liječnika.  
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima : Isprati vodom držeći oči širom otvorene. 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

Dodatne informacije nisu dostupne

### 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.

### 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.

# Alverine citrate

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### 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

### 8.2. Nadzor nad izloženošću

#### Prikladan tehnički nadzor

##### Prikladan tehnički nadzor:

Osigurati dobro provjetranje 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.

# Alverine citrate

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### Osobna zaštitna oprema

#### Zaštitu očiju i lica

##### Zaštita očiju:

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

#### Zaštitu kože

##### Zaštita kože i tijela:

Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću. Laboratóriumi 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	: Kristalni prah.
Molekularna masa	: 473.6 g/mol
Miris	: Nije dostupno
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: > 100 – ≤ 104 °C
Ledište	: Nije dostupno
Forráspon	: 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	: 3.5 – 4.5 (0.5%, Vodena otopina)
pH rješenje	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	: Nije primjenjivo
Topljivost	: Voda: 1 – 10 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

## ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

# Alverine citrate

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### 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) : Štetno u dodiru s kožom.  
Akutna toksičnost (inhalacijska) : Štetno ako se udiše.

#### Alverine citrate (5560-59-8)

LD50 oralni štakor	300 – 2000 mg/kg (procijenjena vrijednost)
LD50 dermalni kunić	> 1000 – ≤ 2000 (procijenjena vrijednost)
LC50 Udisanje - Štakor (Prašine/magla)	> 1 – ≤ 5 mg/l/4h

Nagrizanje/nadraživanje kože : Nisu razvrstane (Nejasni podaci)  
pH: 3.5 – 4.5 (0.5%, Vodena otopina)  
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)  
pH: 3.5 – 4.5 (0.5%, Vodena otopina)  
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)  
Mutageni učinak na zametne stanice : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)  
Karcinogenost : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)  
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 (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 (Nedostatak podataka)  
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu) : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

### 12.2. Postojanost i razgradivost

#### Alverine citrate (5560-59-8)

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

### 12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

# Alverine citrate

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### 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
<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		

### 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

# Alverine citrate

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### 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 dvojnog namjenom

Nije navedeno u UREDBI VIJEĆA (EZ) o proizvodima s dvojnog 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	<b>Dodano</b>
	Datum obrade	<b>Dodano</b>
1.1	EZ-br	<b>Dodano</b>
1.1	CAS br	<b>Dodano</b>
1.1	Sinonimi	<b>Uklonjen</b>
1.1	Naziv	<b>Izmijenjeno</b>
1.2	Ograničena uporaba	<b>Izmijenjeno</b>
1.2	Upotreba materijala / pripravka	<b>Izmijenjeno</b>
1.2	Glavna primjena vrste	<b>Uklonjen</b>
2.1	Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš	<b>Izmijenjeno</b>
2.3	Ostale informacije	<b>Dodano</b>
4.1	Opće mjere prve pomoći	<b>Dodano</b>
4.1	Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	<b>Izmijenjeno</b>
4.1	Mjere prve pomoći nakon udisanja	<b>Dodano</b>
4.1	Mjere prve pomoći nakon gutanja	<b>Dodano</b>
4.1	Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	<b>Izmijenjeno</b>

# Alverine citrate

## Sigurnosno-Tehnički List

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

Upute za promjenu		
Odjeljak	Promijenjena stavka	Komentari
5.1	Neprikladna sredstva za gašenje	<b>Dodano</b>
5.1	Prikladna sredstva za gašenje	<b>Izmijenjeno</b>
5.2	Opasni proizvodi raspada u slučaju požara	<b>Dodano</b>
5.2	Opasnost od požara	<b>Uklonjen</b>
5.3	Neprikladno sredstva	<b>Dodano</b>
5.3	Mjere za suzbijanje požara	<b>Izmijenjeno</b>
6.1	Zaštitna oprema	<b>Dodano</b>
6.1	Planovi za prvu pomoć	<b>Izmijenjeno</b>
6.1	Opće mjere	<b>Dodano</b>
6.2	Mjere zaštite okoliša	<b>Dodano</b>
6.3	Za zadržavanje	<b>Dodano</b>
6.3	Postupci čišćenja	<b>Dodano</b>
6.4	Reference to other sections (8, 13)	<b>Dodano</b>
7.1	Mjere opreza za sigurno rukovanje	<b>Dodano</b>
7.1	Higijenske mjere	<b>Dodano</b>
7.2	Uvjeti skladištenja	<b>Dodano</b>
7.2	Materijali za pakovanje	<b>Dodano</b>
7.3	Specifične finalne upotrebe	<b>Uklonjen</b>
8.2	Nadzor nad izloženošću okoliša	<b>Dodano</b>
8.2	Zaštita ruku	<b>Izmijenjeno</b>
8.2	Zaštita očiju	<b>Dodano</b>
8.2	Prikladan tehnički nadzor	<b>Izmijenjeno</b>
8.2	Zaštita kože i tijela	<b>Izmijenjeno</b>
9	Boja	<b>Dodano</b>
9	Izgled	<b>Izmijenjeno</b>
9	pH	<b>Dodano</b>
9	Molekularna masa	<b>Dodano</b>
9	Talište	<b>Dodano</b>
10.1	Reaktivnost	<b>Uklonjen</b>
10.3	Mogućnost opasnih reakcija	<b>Uklonjen</b>
10.5	Inkompatibilni materijali	<b>Uklonjen</b>
10.6	Opasni proizvodi raspadanja	<b>Uklonjen</b>
11.1	LD50 dermalni kunić	<b>Dodano</b>
11.1	ATE CLP (oralno)	<b>Izmijenjeno</b>
11.1	LD50 oralni štakor	<b>Izmijenjeno</b>
12.1	LC50 Udisanje - Štakor (Prašine/magla)	<b>Dodano</b>
12.1	Ekologija - opće	<b>Uklonjen</b>

# Alverine citrate

## Sigurnosno-Tehnički List

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

Puni tekst H-oznaka i EUH:	
Acute Tox. 4 (Dermalno)	Akutna toksičnost (preko kože), 4. kategorija
Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija
Acute Tox. 4 (Udisanje)	Akutna toksičnost (inhal.), 4. kategorija
H302	Štetno ako se proguta.
H312	Štetno u dodiru s kožom.
H332	Štetno ako se udiše.

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.