

Bromazepam

Sigurnosno-Tehnički List

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.
Datum izdavanja: 31/05/2017 Datum obrade: 28/07/2021 Nadomješta verziju: 31/05/2017 Verzija: 2.0

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

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Tvar
Naziv tvari	: Bromazepam
Šifra proizvoda	: 201600115
Sinonimi	: Bromazepam, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Drugi nazivi	: Ph.Eur. 0879

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

1.2.1. Utvrđene relevantne uporabe

Glavna primjena vrste	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Upotreba materijala / pripravka	: Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	: Nemojte uporabljati: Gutanje, Udisanje, Dermalno
--------------------	--

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
Nagrizajuće/nadražujuće za kožu, 2. kategorija	H315
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 2. kategorija	H319
Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 3. kategorija, nadraživanje dišnog trakta	H335
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16	

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Stručna prosudba i utvrđivanje težine dokaza.

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. H315 - Nadražuje kožu.

Bromazepam

Sigurnosno-Tehnički List

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

Oznake obavijesti (CLP)

- H319 - Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H335 - Može nadražiti dišni sustav.
: 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.
P271 - Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru.
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.
P304+P340 - AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
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.
P312 - U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
P321 - Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi dopunske upute o mjerama prve pomoći na ovoj naljepnici).
P330 - Isprati usta.
P332+P313 - U slučaju nadražaja kože: 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.
P403+P233 - Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
P405 - Skladištiti pod ključem.
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

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Bromazepam	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

3.2. Smjese

Nije primjenjivo

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

- Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom : Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal).
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima : Isperite oči s vodom kao mjera opreza.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Dodatne informacije nisu dostupne

Bromazepam

Sigurnosno-Tehnički List

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Dekal za gašenje požara.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnost od požara : Vidi naslov 2.2.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

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

6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje.

6.1.2. Za interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne informacije nisu dostupne

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

8.1.1. Nacionalne granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu i biološke granične vrijednosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.2. Preporučenim postupcima praćenja

Dodatne informacije nisu dostupne

Bromazepam

Sigurnosno-Tehnički List

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

8.1.3. Nastaju tvari koje onečišćuju zrak

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.4. DNEL i PNEC

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.5. Procjena opasnosti na radnom mjestu

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženošću

8.2.1. Prikladni tehnički kontrolni uređaji

Prikladni tehnički kontrolni uređaji:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije.

8.2.2. Osobna zaštitna oprema

8.2.2.1. Zaštitu očiju i lica

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.2.2. Zaštita kože

Zaštita kože i tijela:

Laboratorijski premaz

Zaštita ruku:

Zaštitne rukavice

8.2.2.3. Zaštita dišnih puteva

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.2.4. Zaštitu od toplinskih opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.3. Ograničavanje i nadgledanje eksplozije u okolišu

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Kruto
Izgled	: Prah.
Boja	: Nema raspoloživih podataka
Miris	: Nema raspoloživih podataka
Prag mirisa	: Nema raspoloživih podataka
pH	: Nema raspoloživih podataka
Relativna stopa isparavanja (butil-acetatom=1)	: Nema raspoloživih podataka
Talište	: Nema raspoloživih podataka
Točka solidifikacije	: Nema raspoloživih podataka
Vrelište	: Nema raspoloživih podataka
Plamište	: Nema raspoloživih podataka
Temperatura samozapaljenja	: Nema raspoloživih podataka
Temperatura raspadanja	: Nema raspoloživih podataka
Zapaljivost (kruta tvar, plin)	: Nema raspoloživih podataka
Tlak pare	: Nema raspoloživih podataka
Relativna gustoća pare kod 20 °C	: Nema raspoloživih podataka
Relativna gustoća	: Nema raspoloživih podataka
Topljivost	: Nema raspoloživih podataka
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Pow)	: Nema raspoloživih podataka
Viskoznost, kinematička	: Nema raspoloživih podataka
Viskoznost, dinamičan	: Nema raspoloživih podataka
Eksplozivna svojstva	: Nema raspoloživih podataka
Oksidacijska svojstva	: Nema raspoloživih podataka

Bromazepam

Sigurnosno-Tehnički List

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

Granice eksplozivnosti : Nema raspoloživih podataka

9.2. Ostale informacije

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan pod normalnim uvjetima.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Nijedan poznati.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

10.5. Inkompatibilni materijali

Ne uz normalnu uporabu. Vidi naslov 7.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Kada se zagrije do faze razgradnje, otpušta opasne pare.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1 Informacije o toksikološkim učincima

Akutna toksičnost (oralno) : Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalno) : Nisu razvrstane
Akutna toksičnost (inhalacijska) : Nisu razvrstane

Bromazepam

LD50 oralni štakor	300 – 2000 mg/kg
--------------------	------------------

Nagrizanje ili nadraživanje kože	: Nadražuje kožu.
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane
Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane
Karcinogenost	: Nisu razvrstane
Reproduktivna toksičnost	: Nisu razvrstane
STOT – jednokratno izlaganje	: Može nadražiti dišni sustav.
STOT – ponavljano izlaganje	: Nisu razvrstane
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekologija - opće : Ne predstavlja posebnu opasnost za okoliš.
Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu) : Nisu razvrstane
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu) : Nisu razvrstane

12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

Bromazepam

Sigurnosno-Tehnički List

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. 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		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.2. Pravilno 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		

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom

Nije primjenjivo

Prijevoz morem

Nije primjenjivo

Zračni prijevoz

Nije primjenjivo

14.7. Prijevoz u razlivenom stanju u skladu s Prilogom II. Konvenciji MARPOL i Kodeksom IBC

Nije primjenjivo

Bromazepam

Sigurnosno-Tehnički List

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

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

15.1.1. EU-uredbe

Nema REACH Priloga XVII o ograničenjima

Bromazepam nije na popisu kandidata REACH

Bromazepam nije na popisu REACH Prilog XIV

Ne sadrži tvar koja podliježe Odredbi (EU) 2019/1148 Europskog Parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o marketingu i uporabi eksplozivnih prekursora.

15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

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	Izmjena	Komentari
2	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Dodano	H315, H319, H335
2	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Uklonjen	H336

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.
H315	Nadražuje kožu.
H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H335	Može nadražiti dišni sustav.
Skin Irrit. 2	Nagrizajuće/nadražujuće za kožu, 2. kategorija
STOT SE 3	Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 3. kategorija, nadraživanje dišnog trakta

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.