

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Capecitabine
Hemijski naziv	: Capecitabine
CAS br.	: 154361-50-9
Šifra proizvoda	: 201600140

1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

Relevantne identifikovane upotrebe

Upotreba supstance/smeše	: Naučno istraživanje i razvoj Tehnička testiranja i analize Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija	: Laboratorijske hemikalije

Korišćenja koji se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe	: Nije za upotrebu u hrani, lekovima ili u domaćinstvu
----------------------	--

1.3. Podaci o snabdevaču

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 hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Klasifikacija hemikalije

Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2	H315
Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 2	H319
Mutagenost germinativnih ćelija, Kategorija 1B	H340
Karcinogenost, Kategorija 1B	H350
Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B	H360FD
Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije	H362
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 1	H372
Kompletna tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16	

Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Može da dovede do pojave karcinoma. Može da dovede do genetskih defekata. Može štetno da utiče na plodnost. Može štetno da utiče na plod. Može da ima štetno dejstvo na odojčad. Dovodi do jake iritacije oka. Izaziva iritaciju kože. Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.

Capecitabine

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

2.2. Elementi obeležavanja

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

Piktogrami opasnosti (CLP)

:



GHS07



GHS08

Reč upozorenja (CLP)

: Opasnost

Obaveštenja o opasnosti (CLP)

: H315 - Izaziva iritaciju kože.
H319 - Dovodi do jake iritacije oka.
H340 - Može da dovede do genetskih defekata.
H350 - Može da dovede do pojave karcinoma.
H360FD - Može štetno da utiče na plodnost. Može štetno da utiče na plod.
H362 - Može da ima štetno dejstvo na odojčad.
H372 - Dovodi do oštećenja organa (probavni sistem, krv, kardiovaskularni sistem, centralni nervni sistem, koža) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja (oralno).

Precautionary statements (CLP)

: P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe.
P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti.
P260 - Ne udisati prašinu/dim/gas/maglu/paru/sprej.
P263 - Izbegavati kontakt za vreme trudnoće ili dojenja.
P264 - Operite šake, podlaktice i lice temeljno nakon rukovanja.
P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.
P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice.
P302+P352 - AKO DOSPE NA KOŽU: Oprati sa puno vode.
P305+P351+P338 - AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.
P314 - Potražiti medicinski savet/mišljenje ako se ne osećate dobro.
P321 - Posebno postupanje (pogledajte dodatna uputstva za prvu pomoć na ovoj oznaci).
P332+P313 - Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
P337+P313 - Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/posmatranje.
P362+P364 - Skinuti kontaminiranu odeću i oprati je pre ponovne upotrebe.
P405 - Skladištiti pod ključem.
P501 - Odlaganje sadržaja / ambalaže na mesto sakupljanja opasnog ili posebnog otpada u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml.

Piktogrami opasnosti (CLP)

:



GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Ova supstanca/smeša ne ispunjava PBT kriterijume Aneksa XIII Uredbe REACH

Ova supstanca/smeša ne ispunjava vPvB kriterijume Aneksa XIII Uredbe REACH

Ostali podaci

: Aktivna supstanca (u farmaceutskim proizvodima).
Upozorenje - supstanca još nije testirana u potpunosti.

Capecitabine

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

3.1. Supstance

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Capecitabine	CAS br.: 154361-50-9	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Muta. 1B, H340 Carc. 1B, H350 Repr. 1B, H360FD Lact., H362 STOT RE 1, H372

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

4.1. Opis mera prve pomoći

Opšte mere prve pomoći	: U slučaju dvoumljenja ili ako simptomi ne prolaze, obratiti se lekaru.
Mere prve pomoći nakon udisanja	: Izneti osobu na svež vazduh i staviti u položaj koji olakšava disanje. Pustiti unesrećenog da se odmara. U slučaju nelagodnosti: Potražiti medicinski savet / mišljenje.
Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom	: Skinuti zaprljanu odeću i oprati izložene delove kože blagim sapunom i vodom, zatim isprati toplom vodom. Ako se iritacija kože nastavi, obratiti se lekaru.
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	: Odmah temeljno isprati vodom dobro razdvajajući kapke (najmanje 15 minuta). Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem. Obratiti se lekaru ako se bol ili crvenilo produže.
Mere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta vodom (samo ako je osoba svesna). Nikada ništa ne davati na usta osobi koja je bez svesti. Hitno potražiti medicinski savet / mišljenje.

4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom	: Izaziva iritaciju kože.
Simptomi/efekti nakon dodira sa očima	: Dovodi do jake iritacije oka. Crvenila, bol.

4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

5.1. Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje	: Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara. Ugljen-dioksid. Voda u spreju. Suv prah. Pokrivač za gašenje požara.
Neodgovarajuća sredstva za gašenje	: Ne koristiti jak vodeni tok.

5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara	: Nepotpunim sagorevanjem oslobađaju se opasan ugljen-monoksid, ugljen-dioksid i drugi toksični gasovi. Moguće oslobađanje toksičnog dima.
--	--

5.3. Savet za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara	: Izbegavati kontaminaciju životne sredine otpadnom vodom koja je korišćena za gašenje požara.
Zaštita u slučaju požara	: Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Samostalan zaštitni izolacijski uređaj za disanje. Kompletna oprema za zaštitu tela.

Capecitabine

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

Opšte mere : Izbegavati kontakt sa kožom, očima i odećom.

Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Udaljiti suvišno osoblje.

Za hitne slučajeve

Zaštitna oprema : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Za više informacija, videti odeljak 8: „Kontrola izlaganja - individualna zaštita“.

6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Izbegavati ispuštanje / oslobađanje u životnu sredinu. Izbegavati dospevanje u kanalizaciju i u pijaću vodu.

6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Za zadržavanje : Apsorbujte pomoću inertnog materijala i stavite u odgovarajuću posudu za odlaganje.
Postupci čišćenja : Zaprljane površine temeljno isprati vodom. Očistiti pomoću deterdženata.

6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Pogledajte Odeljak 13 za informacije o odlaganju.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Dodatne opasnosti pri obradi : Ne izlagati trudnice ili dojilje proizvodu.
Predostrožnosti za bezbedno rukovanje : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje. Obezbediti dobro provetravanje radne prostorije.
Higijenske mere : Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odelo van radnog mesta. Operite ruke pre pauza u radu i po završetku posla.

7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Uslovi skladištenja : Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti. Izbegavati toplotu i direktnu sunčevu svetlost.
Materijali za pakovanje : Čuvati u izvornim kontejnerima.

7.3. Posebni načini korišćenja

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

8.1. Parametri kontrole izloženosti

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2. Kontrola izloženosti

Odgovarajuće tehničke kontrole

Odgovarajuće tehničke kontrole:

Obezbediti dobro provetravanje radne prostorije. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni. Što je moguće više rukovati proizvodom pod laboratorijskim aspiratorom.

Lična zaštitna oprema

Zaštita za oči i lice

Zaštita očiju:

Nosite opremu za zaštitu očiju. zaštitne naočare sa bočnim štitnicima. (EN 166)

Capecitabine

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Zaštita kože

Zaštita kože i tela:

Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Laboratorijska upotreba : laboratorijski mantil. (EN 13034)

Hand protection:

Nositi zaštitne rukavice. Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. (EN 374)

Zaštita disajnih puteva

Zaštita disajnih puteva:

Ukoliko se stvori prašina koristiti uređaj za disanje sa filterom P3

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Čvrsto
Boja	: beo. skoro bela.
Izgled	: Prah.
Molekularna masa	: 359,35 g/mol
Miris	: Nije dostupno
Prag osetljivosti	: Nije dostupno
Tačka topljenja	: 115 – 125 °C
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Donja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Gornja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Tačka paljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura samopaljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rastvora	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematična	: Ne primenjuje se
Rastvorljivost	: Voda: 10 – 33,3 g/l
Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	: ≈ 4,5
Pritisak pare	: Nije dostupno
Pritisak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina pare na 20°C	: Ne primenjuje se
Veličina čestice	: Nije dostupno

9.2. Ostali podaci

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Nisu dostupne dodatne informacije

10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

Capecitabine

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

10.5. Nekompatibilni materijali

Nisu dostupne dodatne informacije

10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

Akutna toksičnost (peroralna)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni; Gutanje se ne smatra mogućim načinom izlaganja)
Akutna toksičnost (dermalna)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci; Gutanje se ne smatra mogućim načinom izlaganja)
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci; Gutanje se ne smatra mogućim načinom izlaganja)

Capecitabine (154361-50-9)

LD50 za pacova, oralna	> 2000 mg/kg
Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Izaziva iritaciju kože.
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Dovodi do jake iritacije oka.
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Mutagenost germinativnih ćelija	: Može da dovede do genetskih defekata.
Karcinogenost	: Može da dovede do pojave karcinoma.
Toksičnost po reprodukciju	: Može štetno da utiče na plodnost. Može štetno da utiče na plod. Može da ima štetno dejstvo na odojčad.
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Dovodi do oštećenja organa (probavni sistem, krv, kardiovaskularni sistem, centralni nervni sistem, koža) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja (oralno).
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1. Toksičnost

Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Capecitabine (154361-50-9)

LC50 - Ribe [1]	> 867 mg/l (96 sati, Oncorhynchus mykiss (kalifornijska pastrmka)) (OECD metod 203)
EC50 - Rakovi [1]	> 850 mg/l (48 sati, Daphnia magna (vodena buva)) (OECD metod 202)
EC50 72h - Alge [1]	200 mg/l (72 sati, Selenastrum capricornutum (Zelene alge)) (OECD metod 201)
NOEC hronično rakovi	112 mg/l (21 dani, Daphnia magna (vodena buva)) (OECD metod 211)
NOEC hronično alge	14 mg/l (72 sati, Selenastrum capricornutum (Zelene alge)) (OECD metod 201)

12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Capecitabine (154361-50-9)

Perzistentnost i razgradljivost	Brzo razgradivo
---------------------------------	-----------------

Capecitabine

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

12.3. Potencijal bioakumulacije

Capecitabine (154361-50-9)

Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	≈ 4,5
--	-------

12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Capecitabine (154361-50-9)

Ova supstanca/smeša ne ispunjava PBT kriterijume Aneksa XIII Uredbe REACH

Ova supstanca/smeša ne ispunjava vPvB kriterijume Aneksa XIII Uredbe REACH

12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 13: Odlaganje

13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili ID broj		
Ne spada u opasne materije u smislu transportnih propisa		
14.2. UN naziv za teret u transportu		
Nije propisan uredbom	Nije propisan uredbom	Nije propisan uredbom
14.3. Klasa opasnosti u transportu		
Nije propisan uredbom	Nije propisan uredbom	Nije propisan uredbom
14.4. Ambalažna grupa		
Nije propisan uredbom	Nije propisan uredbom	Nije propisan uredbom
14.5. Opasnost po životnu sredinu		
Nije propisan uredbom	Nije propisan uredbom	Nije propisan uredbom
Nisu dostupni dodatni podaci		

14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

Kopneni transport

Nije propisan uredbom

Pomorski transport

Nije propisan uredbom

Capecitabine

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Vazdušni transport

Nije propisan uredbom

14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

Propisi EU

REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Nije navedeno u Aneksu XVII uredbe REACH

REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Nije navedeno u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

REACH lista kandidata (SVHC)

Nije navedeno u listi kandidata uredbe REACH

Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Nije navedeno u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009)

Propis Saveta Evrope (EC) za kontrolu stavki dvostruke namene

Nije navedeno u PROPISU SAVETA EVROPE (EC) o stavkama dvostruke namene:

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekursora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekursora)

Uredba o prekursorima lekova (EC 273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekursora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)

15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
	Datum prerade:	Dodato
	Zamenjuje verziju od	Dodato
1.1	CAS br.	Dodato
1.1	Sinonimi	Uklonjeno
1.2	Ograničenja upotrebe	Promenjeno
1.2	Upotreba supstance/smeše	Promenjeno
1.2	Kategorija osnovne upotrebe	Uklonjeno
2.1	Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu	Promenjeno
2.1	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Promenjeno
2.2	Piktogrami opasnosti (CLP)	Promenjeno
2.2	Precautionary statements (CLP)	Promenjeno

Capecitabine

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
2.2	Obaveštenja o opasnosti (CLP)	Promenjeno
2.3	Ostali podaci	Dodato
4.1	Opšte mere prve pomoći	Dodato
4.1	Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom	Promenjeno
4.1	Mere prve pomoći nakon udisanja	Promenjeno
4.1	Mere prve pomoći nakon gutanja	Promenjeno
4.1	Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	Promenjeno
4.2	Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom	Promenjeno
4.2	Simptomi/efekti nakon dodira sa očima	Promenjeno
4.2	Simptomi/efekti	Uklonjeno
4.2	Simptomi/efekti nakon gutanja	Uklonjeno
4.2	Simptomi/efekti nakon udisanja	Uklonjeno
4.3	Drugo lekarsko mišljenje ili terapija	Uklonjeno
5.1	Neodgovarajuća sredstva za gašenje	Dodato
5.1	Pogodna sredstva za gašenje	Promenjeno
5.2	Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara	Dodato
5.2	Opasnost od požara	Uklonjeno
5.3	Zaštita u slučaju požara	Dodato
5.3	Uputstva za suzbijanje požara	Promenjeno
6.1	Zaštitna oprema	Dodato
6.1	Postupci u hitnim slučajevima	Promenjeno
6.1	Opšte mere	Promenjeno
6.2	Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu	Dodato
6.3	Za zadržavanje	Dodato
6.3	Postupci čišćenja	Promenjeno
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Dodato
7.1	Dodatne opasnosti pri obradi	Promenjeno
7.1	Predostrožnosti za bezbedno rukovanje	Promenjeno
7.1	Higijenske mere	Promenjeno
7.2	Uslovi skladištenja	Promenjeno
7.2	Materijali za pakovanje	Dodato
7.2	Tehničke mere	Uklonjeno
7.3	Specifične krajnje primene	Uklonjeno
8.2	Zaštita disajnih puteva	Promenjeno
8.2	Hand protection	Promenjeno
8.2	Zaštita očiju	Promenjeno
8.2	Odgovarajuće tehničke kontrole	Promenjeno

Capecitabine

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
8.2	Zaštita kože i tela	Promenjeno
9	Molekularna masa	Dodato
9	Tačka topljenja	Dodato
9	Boja	Dodato
9	Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	Dodato
9	Miris	Uklonjeno
10.1	Reaktivnost	Uklonjeno
10.5	Nekompatibilni materijali	Uklonjeno
10.6	Opasni proizvodi razgradnje	Uklonjeno
11.1	LD50 za pacova, oralna	Dodato
12.1	NOEC hronično rakovi	Dodato
12.1	NOEC hronično alge	Dodato
12.1	EC50 72h - Alge [1]	Dodato
12.1	LC50 - Ribe [1]	Dodato
12.1	EC50 - Rakovi [1]	Dodato
12.1	Ekologija - opšte	Uklonjeno
13.1	Regionalna uredba o otpadu	Uklonjeno

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
Carc. 1B	Karcinogenost, Kategorija 1B
Eye Irrit. 2	Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 2
H315	Izaziva iritaciju kože.
H319	Dovodi do jake iritacije oka.
H340	Može da dovede do genetskih defekata.
H350	Može da dovede do pojave karcinoma.
H360FD	Može štetno da utiče na plodnost. Može štetno da utiče na plod.
H362	Može da ima štetno dejstvo na odojčad.
H372	Dovodi do oštećenja organa (probavni sistem, krv, kardiovaskularni sistem, centralni nervni sistem, koža) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja (oralno).
Lact.	Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije
Muta. 1B	Mutagenost germinativnih ćelija, Kategorija 1B
Repr. 1B	Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B
Skin Irrit. 2	Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2
STOT RE 1	Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 1

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

Capecitabine

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti. Uslovi rukovanja, skladištenja, upotrebe i odlaganja proizvoda su van naše kontrole i mogu biti van naše nadležnosti. Iz tih razloga se, između ostalog, odričemo svake odgovornosti u slučaju gubitka, oštećenja ili troškova nastalih usled rukovanja, skladištenja, upotrebe ili odlaganja proizvoda ili na bilo koji način vezanih za njih. Bezbednosni list je izrađen za ovaj proizvod i isključivo mora biti korišćen za njega. Ukoliko se proizvod koristi kao sastojak nekog drugog proizvoda, podaci navedeni u ovom Bezbednosnom listu mogu biti nevažeći. Ovi podaci su zasnovani na našim dosadašnjim saznanjima i opisuju proizvod isključivo za zdravstvene, bezbednosne potrebe i potrebe životne sredine. Stoga ne bi trebalo da se tumače kao da garantuju neko posebno svojstvo proizvoda.