

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

### 1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Clarithromycin
Hemijski naziv	: Clarithromycin
Šifra proizvoda	: 201600209

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

#### 1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

Kategorija osnovne upotrebe	: Proizvod je određen za ispitivanje, analizu i naučnu edukaciju.
Upotreba supstance/smeše	: Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija	: Laboratorijske hemikalije

#### 1.2.2. Korišćenja koji se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe	: Ne koristiti: Gutanje, Udisanje, Dermalni
----------------------	---

### 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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]

Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4	H302	
Opasnost po vodenu životnu sredinu, akutno, Kategorija 1	H400	(M=100)
Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 1	H410	(M=100)

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

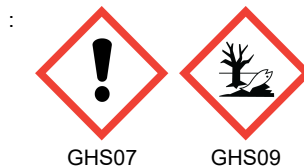
#### Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Određeno na osnovu mišljenja stručnjaka i težine dokaza.

### 2.2. Elementi obeležavanja

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

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS07

GHS09

Reč upozorenja (CLP)	: Upozorenje
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta. H410 - Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
Precautionary statements (CLP)	: P264 - Operite šake, podlaktice i lice temeljno nakon rukovanja. P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. P273 - Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu. P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ukoliko se ne osećate dobro.

# Clarithromycin

## Bezbednosni List

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

P330 - Isprati usta.

P391 - Sakupiti prosuti sadržaj.

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

**Nije potrebno označavanje**

### 2.3. Ostale opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

### 3.1. Supstance

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Clarithromycin	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=1270 mg/kg telesne težine) Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

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

### 3.2. Smeše

Ne primenjuje se

## POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

### 4.1. Opis mera prve pomoći

Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom : Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa).  
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima : Isprati oči vodom iz predostrožnosti.

### 4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Nisu dostupne dodatne informacije

### 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 : Pokrivač za gašenje požara.

### 5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Opasnost od požara : Vidi Poglavlje 2.2.

### 5.3. Savet za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara.

# Clarithromycin

## 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

##### 6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje.

##### 6.1.2. Za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Nisu dostupne dodatne informacije

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

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

### POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

#### 7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 7.3. Posebni načini korišćenja

Vidi Poglavlje 1.

### POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

#### 8.1. Parametri kontrole izloženosti

##### 8.1.1 Nacionalne vrednosti profesionalne izloženosti i biološke granice

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.1.2. Preporučene procedure nadzora

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.1.3. Formirani su zagađivači vazduha

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.1.4. DNEL (Izvedeni nivo bez efekata) i PNEC (Predviđena koncentracija pri kojoj nema efekata)

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.1.5. Pristup uporedne kontrole

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.2. Kontrola izloženosti

##### 8.2.1. Odgovarajuće tehničke kontrole

###### Odgovarajuće tehničke kontrole:

Čuvati u dobro provetреноj prostoriji. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni.

##### 8.2.2. Lična zaštitna oprema

###### 8.2.2.1. Zaštita za oči i lice

Nisu dostupne dodatne informacije

# Clarithromycin

## Bezbednosni List

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

### 8.2.2.2. Zaštita kože

#### Zaštita kože i tela:

laboratorijski mantil

#### Hand protection:

Zaštitne rukavice

### 8.2.2.3. Zaštita disajnih puteva

Nisu dostupne dodatne informacije

### 8.2.2.4. Toplotni riici

Nisu dostupne dodatne informacije

### 8.2.3. Kontrola izloženosti životne sredine

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

### 9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Čvrsto
Boja	: Nije dostupno
Izgled	: Prah.
Miris	: Nije dostupno
Prag osetljivosti	: Nije dostupno
Tačka topljenja	: Nije dostupno
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Ne primenjuje se
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: < 0,1 g/l
Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nije dostupno
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

#### 9.2.1. Informacije u pogledu klasa fizičke opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 9.2.2. Ostale bezbednosne karakteristike

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilan u normalnim uslovima.

# Clarithromycin

## Bezbednosni List

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

### 10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nijedan poznat.

### 10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.5. Nekompatibilni materijali

Nema pod normalnim uslovima upotrebe. Vidi Poglavlje 7.

### 10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Ako se zagreje do tačke razlaganja oslobađa opasan dim.

## POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

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

Akutna toksičnost (peroralna)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalna)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

#### Clarithromycin

LD50 za pacova, oralna	1270 mg/kg
Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Mutagenost germinativnih ćelija	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Karcinogenost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Toksičnost po reprodukciju	: Nije klasifikovana (Neuverljivi podaci)
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Nije klasifikovana (Neuverljivi podaci)
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana (Tehnička nemogućnost da se dobave podaci)

### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

### 12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte	: Ne predstavlja specifičnu opasnost po životnu sredinu.
Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	: Veoma toksično po živi svet u vodi.
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

#### Clarithromycin

ErC50 alge	0,002 mg/l (3 dani, Pseudokirchneriella subcapitata)
------------	--

### 12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Nisu dostupne dodatne informacije

# Clarithromycin

## Bezbednosni List

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

### 12.3. Potencijal bioakumulacije

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije



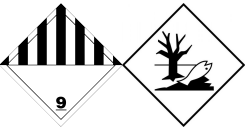
## POGLAVLJE 13: Odlaganje

### 13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj ili ID broj</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. UN naziv za teret u transportu</b>		
MATERIJA OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, N.D.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Opis transportnog dokumenta</b>		
UN 3077 MATERIJA OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, N.D.N., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Klasa opasnosti u transportu</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Ambalažna grupa</b>		
III	III	III

# Clarithromycin

## Bezbednosni List

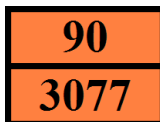
prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenj Uredbom (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.5. Opasnost po životnu sredinu</b>		
Opasan po životnu sredinu: Da	Opasan po životnu sredinu: Da Morski zagađivač: Da	Opasan po životnu sredinu: Da
Nisu dostupni dodatni podaci		

## 14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

### Kopneni transport

Klasifikacioni kôd (ADR)	: M7
Posebna odredba (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Ograničene količine (ADR)	: 5kg
Izuzete količine (ADR)	: E1
Uputstva za pakovanje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebne odredbe za pakovanje (ADR)	: PP12, B3
Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR)	: MP10
Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: TP33
Kôd cisterne (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozilo za transport u cisterni	: AT
Transportna kategorija (ADR)	: 3
Posebne odredbe za transport - komad (ADR)	: V13
Posebne odredbe za transport - roba u rasutom stanju (ADR)	: VC1, VC2
Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13
Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj)	: 90
Narandžasti plakati	:



Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR) : -

### Pomorski transport

Posebna odredba (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Ograničene količine (IMDG)	: 5 kg
Izuzete količine (IMDG)	: E1
Uputstva za pakovanje (IMDG)	: LP02, P002
Posebne odredbe za pakovanje (IMDG)	: PP12
IBC uputstva za pakovanje (IMDG)	: IBC08
Posebne odredbe IBC (IMDG)	: B3
Uputstva za cisterne (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Posebne odredbe za IMDG cisterne	: TP33
EmS broj (Vatra)	: F-A
EmS broj (Prolivanje)	: S-F
Kategorija utovara (IMDG)	: A
Odlaganje i rukovanje (IMDG)	: SW23

### Vazdušni transport

Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA)	: E1
Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA)	: Y956
Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA)	: 30kgG
Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA)	: 956

# Clarithromycin

## Bezbednosni List

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

Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA)	: 400kg
Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA)	: 956
Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA)	: 400kg
Posebna odredba (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG kod (IATA)	: 9L

### 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

#### 15.1.1. 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

##### PIC uredba (prethodno informisana saglasnost)

Ne primenjuje se

##### POP uredba (trajni organski zagađivači)

Ne primenjuje se

##### Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

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

##### Uredba o prekursorima eksploziva (2019/1148)

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

##### Uredba o prekursorima lekova (273/2004)

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

#### 15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

### 15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 16: Ostali podaci

### Naznake promena

Poglavlje	Promenjena stavka	Modifikacija	Napomene
	Zamenjuje verziju od	Dodato	
	Datum prerade:	Dodato	
1.1	Sinonimi	Promenjeno	
2.1	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Dodato	



# Clarithromycin

## Bezbednosni List

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

Naznake promena			
Poglavlje	Promenjena stavka	Modifikacija	Napomene
2.2	Precautionary statements (CLP)	Dodato	
2.2	Obaveštenja o opasnosti (CLP)	Dodato	
2.2	Piktogrami opasnosti (CLP)	Dodato	
2.2	Reč upozorenja (CLP)	Dodato	
11.1	Razlog, ako nije klasifikovan	Promenjeno	
11.1	LD50 za pacova, oralna	Dodato	
11.1	ATE CLP (oralno)	Dodato	
12.1	Ekologija - opšte	Dodato	
12.1	ErC50 alge	Dodato	
14	Podaci o transportu	Promenjeno	

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
Acute Tox. 4 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
Aquatic Acute 1	Opasnost po vodenu životnu sredinu, akutno, Kategorija 1
Aquatic Chronic 1	Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 1
H302	Štetno ako se proguta.
H400	Veoma toksično po živi svet u vodi.
H410	Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

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.