

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

1.1. Identifikacija hemikalije

| | |
|--------------------|---|
| Formular proizvoda | : Supstanca |
| Naziv supstance | : Melphalan |
| Šifra proizvoda | : 201600559 |
| Sinonimi | : Melphalan, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

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 - 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 2 | H300 |
| Mutagenost germinativnih ćelija, Kategorija 1A | H340 |
| Karcinogenost, Kategorija 1A | H350 |
| 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)



Reč upozorenja (CLP)

: Opasnost

Obaveštenja o opasnosti (CLP)

: H300 - Smrtonosno ako se proguta.
H340 - Može da dovede do genetskih defekata.
H350 - Može da dovede do pojave karcinoma.

Precautionary statements (CLP)

: P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti.
P308+P313 - Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

Melphalan

Bezbednosni List

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

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml
Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS06



GHS08

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] |
|-----------|---------------------------|-------|---|
| Melphalan | - | ≤ 100 | Acute Tox. 2 (Peroralna), H300 (ATE=5 mg/kg telesne težine) Muta. 1A, H340 Carc. 1A, H350 |

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 udisanja | : Premestiti unesrećenog na svež vazduh. Omogućite povređenoj osobi da udiše svež vazduh. |
| Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom | : Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa). Isprati sa dosta vode/.... |
| Mere prve pomoći nakon dodira sa očima | : Isprati vodom dobro razdvajajući kapke. |
| Mere prve pomoći nakon gutanja | : Isprati usta. Odmah pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / lekara. Specifični medicinski nadzor. Produžen lekarski nadzor može biti indikovano. |

4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

| | |
|---------------------------------------|--|
| Simptomi/efekti | : Mogući zakaseli neželjeni efekti. |
| Simptomi/efekti nakon udisanja | : Nedovoljno podataka. |
| Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom | : Nedovoljno podataka. |
| Simptomi/efekti nakon dodira sa očima | : Nedovoljno podataka. |
| Simptomi/efekti nakon gutanja | : Simptomi mogu biti nesvestica, glavobolja, mučnina i gubitak koordinacije. |

4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Potražiti medicinski savet / mišljenje. Ukoliko je moguće, pokazati ovu karticu. Ukoliko nije, pokazati ambalažu ili etiketu. Aktivno sredstvo. Farmaceutski proizvod.

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

5.1. Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje : Pokrivač za gašenje požara.

Melphalan

Bezbednosni List

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

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.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

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

Opšte mere : Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom. Немојт удисати праšину/дим/гас/пару/аеросол.

6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću, rukavice i opremu za zaštitu očiju ili lica.

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

Postupci čišćenja : Осигурати да се отпад сакупи и да се складишти на сигуран начин. Паžljivo очистити. Talog koji se ne može ukloniti oprati pomoću: Rastvor natrijum hipohlorita.

6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Dodatne opasnosti pri obradi : Korisnicima se takođe skreće pažnja na moguće opasnosti u slučaju da se neki proizvod koristi u druge namene od onih za koje je izrađen.

Predostrožnosti za bezbedno rukovanje : Pažljivo rukovati proizvodom. Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom. Što je moguće više rukovati proizvodom pod laboratorijskim aspiratorom.

Higijenske mere : Rukovati proizvodom u skladu sa dobrom industrijskom higijenom i sa bezbednosnim procedurama.

7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Tehničke mere : Pridržavati se važećih propisa.

Uslovi skladištenja : Skladištiti pod ključem.

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

Melphalan

Bezbednosni List

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

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. Koristiti isključivo ispod aspiratora sa ugrađenim filterom. Филтер за честице велике ефикасности (филтер "HEPA").

8.2.2. Lična zaštitna oprema

8.2.2.1. Zaštita za oči i lice

Zaštita očiju:

Sigurnosne naočare. DIN EN 166

8.2.2.2. Zaštita kože

Zaštita kože i tela:

Koristiti zaštitno odelo otporno na hemikalije. DIN EN 13034

Hand protection:

Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. ISO 374-1

8.2.2.3. Zaštita disajnih puteva

Zaštita disajnih puteva:

Oslobađanje prašine: maska za prašinu sa filterom P3. DIN EN 140 & 149. Tečan proizvod: Maska protiv aerosola. Nosite aparat za disanje u slučaju izloženosti isparenjima/česticama/aerosolima

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 | : Ne primenjuje se. |
| 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 |

Melphalan

Bezbednosni List

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

| | |
|--|--------------------|
| 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.

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

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) | : Smrtonosno ako se proguta. |
| Akutna toksičnost (dermalna) | : Nije klasifikovana |
| Akutna toksičnost (inhalaciona) | : Nije klasifikovana |

Melphalan

| | |
|------------------------|--------------|
| LD50 za pacova, oralna | 5 – 50 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 (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |
| Mutagenost germinativnih ćelija | : Može da dovede do genetskih defekata. |
| Karcinogenost | : Može da dovede do pojave karcinoma. |

Melphalan

| | |
|--------------|---------------------------|
| Grupa IARC-a | 1 - Kancerogeno za čoveka |
|--------------|---------------------------|

| | |
|----------------------------|---|
| Toksičnost po reprodukciju | : Nije klasifikovana (Остала упутства: Mutagenost germinativnih ćelija) |
|----------------------------|---|

Melphalan

Bezbednosni List

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

| | |
|--|---|
| Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost | : Nije klasifikovana (Podaci su uverljivi, ali nedovoljni za vršenje klasifikacije) |
| Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost | : Nije klasifikovana |
| Opasnost od aspiracije | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1. Toksičnost

| | |
|---|---|
| Ekologija - opšte | : Opasan otpad. Koristiti odgovarajuće posude za odlaganje. |
| Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna) | : Nije klasifikovana |
| Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična) | : Nije klasifikovana |

12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Nisu dostupne dodatne informacije

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

| | |
|--|---|
| Regionalno zakonodavstvo (otpad) | : Uništiti u skladu sa važećim lokalnim/nacionalnim propisima o bezbednosti. |
| Preporuke o odlaganju proizvoda/ambalaže | : Ne bacati ostatke u odvod, odložiti ovaj proizvod i posudu u kojoj se čuva u centar za sakupljanje opasnog ili posebnog otpada. |

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu




U skladu sa ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|----------------------------------|---------|---------|
| 14.1. UN broj ili ID broj | | |
| UN 2811 | UN 2811 | UN 2811 |

Melphalan


Bezbednosni List

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

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.2. UN naziv za teret u transportu | | |
| ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N. | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. | Toxic solid, organic, n.o.s. |
| Opis transportnog dokumenta | | |
| UN 2811 ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N., 6.1, II, (D/E) | UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II |
| 14.3. Klasa opasnosti u transportu | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |
|  |  |  |
| 14.4. Ambalažna grupa | | |
| II | II | II |
| 14.5. Opasnost po životnu sredinu | | |
| Opasan po životnu sredinu: Ne | Opasan po životnu sredinu: Ne Morski zagađivač: Ne | Opasan po životnu sredinu: Ne |
| Nisu dostupni dodatni podaci | | |

14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

Kopneni transport

| | |
|--|---|
| Klasifikacioni kôd (ADR) | : T2 |
| Posebna odredba (ADR) | : 274, 614 |
| Ograničene količine (ADR) | : 500g |
| Izuzete količine (ADR) | : E4 |
| Uputstva za pakovanje (ADR) | : P002, IBC08 |
| Posebne odredbe za pakovanje (ADR) | : B3 |
| Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR) | : MP10 |
| Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR) | : T3 |
| Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR) | : TP33 |
| Kôd cisterne (ADR) | : SGAH, L4BH |
| Posebne odredbe za cisterne (ADR) | : TU15, TE19 |
| Vozilo za transport u cisterni | : AT |
| Transportna kategorija (ADR) | : 2 |
| Posebne odredbe za transport - komad (ADR) | : V11 |
| Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR) | : CV13, CV28 |
| Posebne odredbe za transport - transportne radnje (ADR) | : S9, S19 |
| Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj) | : 60 |
| Narandžasti plakati | :  |
| Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR) | : D/E |

Pomorski transport

| | |
|----------------------------|---------|
| Posebna odredba (IMDG) | : 274 |
| Ograničene količine (IMDG) | : 500 g |
| Izuzete količine (IMDG) | : E4 |

Melphalan

Bezbednosni List

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

| | |
|----------------------------------|---|
| Uputstva za pakovanje (IMDG) | : P002 |
| IBC uputstva za pakovanje (IMDG) | : IBC08 |
| Posebne odredbe IBC (IMDG) | : B2, B4 |
| Uputstva za cisterne (IMDG) | : T3 |
| Posebne odredbe za IMDG cisterne | : TP33 |
| EmS broj (Vatra) | : F-A |
| EmS broj (Prolivanje) | : S-A |
| Kategorija utovara (IMDG) | : B |
| Svojstva i zapažanja (IMDG) | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

Vazdušni transport

| | |
|---|----------|
| Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA) | : E4 |
| Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA) | : Y644 |
| Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA) | : 1kg |
| Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA) | : 669 |
| Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA) | : 25kg |
| Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA) | : 676 |
| Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA) | : 100kg |
| Posebna odredba (IATA) | : A3, A5 |
| ERG kod (IATA) | : 6L |

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

Melphalan

Bezbednosni List

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

15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

| Kompletan tekst H i EUH fraza: | |
|--------------------------------|--|
| Acute Tox. 2 (Peroralna) | Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 2 |
| Carc. 1A | Karcinogenost, Kategorija 1A |
| H300 | Smrtonosno ako se proguta. |
| H340 | Može da dovede do genetskih defekata. |
| H350 | Može da dovede do pojave karcinoma. |
| Muta. 1A | Mutagenost germinativnih ćelija, Kategorija 1A |

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.