

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

### 1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Olanzapine
Šifra proizvoda	: 201600655
Sinonimi	: Olanzapine, 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](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 3	H301
Preosetljivost kože, kategorija 1	H317
Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije	H362
Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost, Kategorija 3,	H336
Narkoza	
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 2	H373
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)



GHS06

GHS08

Reč upozorenja (CLP)	: Opasnost
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H301 - Toksično ako se proguta. H317 - Može da izazove alergijske reakcije na koži. H336 - Može da izazove pospanost i nesvesticu.

# Olanzapine

## Bezbednosni List

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

### Precautionary statements (CLP)

- H362 - Može da ima štetno dejstvo na odojčad.  
H373 - Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
- : P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe.  
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.  
P271 - Koristiti samo na otvorenom ili u dobro provetrenom prostoru.  
P272 - Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odelo van radnog mesta.  
P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice.  
P301+P310 - AKO SE PROGUTA: Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara.  
P302+P352 - AKO DOSPE NA KOŽU: Oprati sa puno vode.  
P304+P340 - AKO SE UDAHNE: Izneti osobu na svež vazduh i staviti je u položaj koji olakšava disanje.  
P308+P313 - Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja: Potražiti medicinski savet/mišljenje.  
P312 - Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ako se ne osećate dobro.  
P321 - Posebno postupanje (pogledajte dodatna uputstva za prvu pomoć na ovoj oznaci).  
P330 - Isprati usta.  
P333+P313 - Ako dođe do iritacije kože ili osipa: Potražiti medicinski savet/posmatranje.  
P362+P364 - Skinuti kontaminiranu odeću i oprati je pre ponovne upotrebe.  
P403+P233 - Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti.  
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: Izuzevi 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]
Olanzapine	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Peroralna), H301 (ATE=100 mg/kg telesne težine) Skin Sens. 1, H317 Lact., H362 STOT SE 3, H336 STOT RE 2, H373

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

### 3.2. Smeše

Ne primenjuje se

# Olanzapine

## Bezbednosni List

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

### 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). Oprati velikom količinom vode u koju je dodat deterdžent.
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. Produžen lekarski nadzor može biti indikovao.

#### 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.

#### 4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

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

### 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.

### 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 прашину/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 očistiti. Talog koji se ne može ukloniti oprati pomoću: Rastvor natrijum hipohlorita.

#### 6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

# Olanzapine

## Bezbednosni List

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

### 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

##### 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 provetrenoj 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

# Olanzapine

## Bezbednosni List

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

### 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
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

# Olanzapine

## Bezbednosni List

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

### 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)	: Toksično ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalna)	: Nije klasifikovana
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana
Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Nije klasifikovana
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Nije klasifikovana (Podaci su uverljivi, ali nedovoljni za vršenje klasifikacije)
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Može da izazove alergijske reakcije na koži.
Mutagenost germinativnih ćelija	: Nije klasifikovana
Karcinogenost	: Nije klasifikovana
Toksičnost po reprodukciju	: Može da ima štetno dejstvo na odojčad.
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Može da izazove pospanost i nesvesticu.
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana

### 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

# Olanzapine

## Bezbednosni List

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




### 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
<b>14.1. UN broj ili ID broj</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. UN naziv za teret u transportu</b>		
ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Opis transportnog dokumenta</b>		
UN 2811 ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Klasa opasnosti u transportu</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Ambalažna grupa</b>		
III	III	III
<b>14.5. Opasnost po životnu sredinu</b>		
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) : 5kg  
Izuzete količine (ADR) : E1  
Uputstva za pakovanje (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001  
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) : T1  
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 - roba u rasutom stanju (ADR) : VC1, VC2, AP7

# Olanzapine

## Bezbednosni List

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

Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR) : CV13, CV28

Posebne odredbe za transport - transportne radnje (ADR) : S9

Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj) : 60

Narandžasti plakati :



Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR) : E

### Pomorski transport

Posebna odredba (IMDG) : 223, 274

Ograničene količine (IMDG) : 5 kg

Izuzete količine (IMDG) : E1

Uputstva za pakovanje (IMDG) : P002

IBC uputstva za pakovanje (IMDG) : IBC08

Posebne odredbe IBC (IMDG) : B3

Uputstva za cisterne (IMDG) : T1

Posebne odredbe za IMDG cisterne : TP33

EmS broj (Vatra) : F-A

EmS broj (Prolivanje) : S-A

Kategorija utovara (IMDG) : A

Tačka paljenja (IMDG) :

Svojstva i zapažanja (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Vazdušni transport

Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA) : E1

Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA) : Y645

Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA) : 10kg

Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA) : 670

Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA) : 100kg

Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA) : 677

Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA) : 200kg

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

# Olanzapine

## Bezbednosni List

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

### 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-prekursora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekursora)

### Uredba o prekursorima lekova (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)

### 15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

## 15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 16: Ostali podaci

### Naznake promena:

Klasifikacija hemikalije.

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
Acute Tox. 3 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 3
H301	Toksično ako se proguta.
H317	Može da izazove alergijske reakcije na koži.
H336	Može da izazove pospanost i nesvesticu.
H362	Može da ima štetno dejstvo na odojčad.
H373	Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
Lact.	Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije
Skin Sens. 1	Preosetljivost kože, kategorija 1
STOT RE 2	Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 2
STOT SE 3	Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost, Kategorija 3, Narkoza

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.