

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

### 1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Oxaliplatin
Šifra proizvoda	: 201600666
Sinonimi	: Oxaliplatin, 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]

Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 1	H318
Preosetljivost organa za disanje, kategorija 1	H334
Preosetljivost kože, kategorija 1	H317
Mutagenost germinativnih ćelija, Kategorija 2	H341
Karcinogenost, Kategorija 2	H351
Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B	H360FD
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 1	H372
Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16	

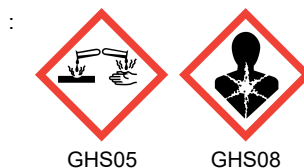
#### Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

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)	: H317 - Može da izazove alergijske reakcije na koži. H318 - Izaziva teška oštećenja očiju. H334 - Ako se udiše može da dovede do pojave alergijskih reakcija, astme ili problema sa

# Oxaliplatin

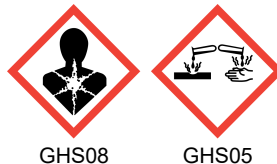
## Bezbednosni List

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

Precautionary statements (CLP)	<p>disanjem.</p> <p>H341 - Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.</p> <p>H351 - Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.</p> <p>H360FD - Može štetno da utiče na plodnost. Može štetno da utiče na plod.</p> <p>H372 - Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.</p> <p>P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe.</p> <p>P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti.</p> <p>P260 - Ne udisati prašinu/dim/gas/maglu/paru/sprej.</p> <p>P264 - Operite šake, podlaktice i lice temeljno nakon rukovanja.</p> <p>P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.</p> <p>P272 - Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odelo van radnog mesta.</p> <p>P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice.</p> <p>P284 - Nositi opremu za zaštitu respiratornih organa.</p> <p>P302+P352 - AKO DOSPE NA KOŽU: Oprati sa puno vode.</p> <p>P304+P340 - AKO SE UDAHNE: Izneti osobu na svež vazduh i staviti je u položaj koji olakšava disanje.</p> <p>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.</p> <p>P310 - Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara.</p> <p>P314 - Potražiti medicinski savet/mišljenje ako se ne osećate dobro.</p> <p>P321 - Posebno postupanje (pogledajte dodatna uputstva za prvu pomoć na ovoj oznaci).</p> <p>P333+P313 - Ako dođe do iritacije kože ili osipa: Potražiti medicinski savet/posmatranje.</p> <p>P342+P311 - Ako osećate smetnje pri disanju: pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekar.</p> <p>P362+P364 - Skinuti kontaminiranu odeću i oprati je pre ponovne upotrebe.</p> <p>P405 - Skladištiti pod ključem.</p> <p>P501 - Odlaganje sadržaja / ambalaže na mesto sakupljanja opasnog ili posebnog otpada u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.</p>
--------------------------------	--

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

Piktogrami opasnosti (CLP)



### 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]
Oxaliplatin	-	≤ 100	Eye Dam. 1, H318 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Muta. 2, H341 Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360FD STOT RE 1, H372

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

### 3.2. Smeše

Ne primenjuje se

# Oxaliplatin

## Bezbednosni List

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

### POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

#### 4.1. Opis mera prve pomoći

Opšte mere prve pomoći	: Smesta oprati kontaktnu površinu velikom količinom vode.
Mere prve pomoći nakon udisanja	: Premestiti unesrećenog na svež vazduh. Omogućite povređenoj osobi da udiše svež vazduh. Ukoliko je potrebno, odmah potražiti lekarsku pomoć i poseban tretman.
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. Ispirati 15 minuta mlakom vodom. Ako se iritacija kože nastavi, obratiti se lekaru.
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	: Isprati vodom dobro razdvajajući kapke. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem. Ako iritacija potraje, konsultovati se sa oftalmologom.
Mere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta. Ne izazivati povraćanje. Specifični medicinski nadzor. Produžen lekarski nadzor može biti indikovani.

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

Simptomi/efekti	: Izaziva opekotine. Mogući zakaseli neželjeni efekti.
Simptomi/efekti nakon udisanja	: Nedovoljno podataka. Može izazvati zadihanost, osećaj stezanja u grudima, iritaciju grla i može nagnati na kašalj.
Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom	: Nedovoljno podataka. Crvenila, bol.
Simptomi/efekti nakon dodira sa očima	: Nedovoljno podataka. Crvenila, bol.
Simptomi/efekti nakon gutanja	: Opekotine gastrointestinalne sluznice. 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.

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

Opasnost od požara : Vidi Poglavlje 2.2. Opasnost od stvaranja toksičnog i korozivnog gasa.

#### 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

Zaštitna oprema : Vidi Poglavlje 8.

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

Nisu dostupne dodatne informacije

# Oxaliplatin

## Bezbednosni List

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

### 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. Паžljivo рукovati производом. У воденој средини: Има корозивно дејство на очи, респираторни систем и кожу. Талог који се не може уклонити опрати помоћу: Раствор натријум хипохлорита.

### 6.4. Упућивање на друга поглавља

Нису доступне додатне информације

## ПОГЛАВЉЈЕ 7: Руковање и складиштење

### 7.1. Предострожности за безбедно руковање

Додатне опасности при обради : Корисницима се такође скреће паžња на могуће опасности у случају да се неки производ користи у друге намене од оних за које је израђен. У воденој средини: Има корозивно дејство на очи, респираторни систем и кожу.

Предострожности за безбедно руковање : Паžljivo рукovati производом. Спречити сваки директни контакт са производом. Што је могуће више рукovati производом под лабораторијским аспиратором.

Хигијенске мере : Рукovati производом у складу са добром индустријском хигијеном и са безбедносним процедурама.

### 7.2. Услови за безбедно складиштење, укључујући некомпатибилности

Техничке мере : Придржавати се важећих прописа.

Услови складиштења : Складиштити под кључем.

### 7.3. Посебни начини коришћења

Види Поглавље 1.

## ПОГЛАВЉЈЕ 8: Контрола изложености и лична заштита

### 8.1. Параметри контроле изложености

#### 8.1.1 Националне вредности професионалне изложености и биолошке границе

Нису доступне додатне информације

#### 8.1.2. Preporučene procedure nadzora

Нису доступне додатне информације

#### 8.1.3. Formirani su загађивачи ваздуха

Нису доступне додатне информације

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

Нису доступне додатне информације

#### 8.1.5. Pristup uporedne kontrole

Нису доступне додатне информације

### 8.2. Контрола изложености

#### 8.2.1. Odgovarajuće tehničke kontrole

##### Одговарајуће техничке контроле:

Чувати у добро проветреној просторији. Користити искључиво испод аспиратора са уграђеним филтером. Филтер за честице велике ефикасности (филтер "HEPA").

#### 8.2.2. Lična zaštitna oprema

##### 8.2.2.1. Zаштита за очи i lice

##### Заштита очју:

Сигурносне наочаре. DIN EN 166

# Oxaliplatin

## Bezbednosni List

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

### 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: 1 – 10 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.

# Oxaliplatin

## 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

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)	: Nije klasifikovana (Neuverljivi podaci)
Akutna toksičnost (dermalna)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Nije klasifikovana (Neuverljivi podaci)
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Izaziva teška oštećenja očiju.
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Ako se udiše može da dovede do pojave alergijskih reakcija, astme ili problema sa disanjem. Može da izazove alergijske reakcije na koži.
Mutagenost germinativnih ćelija	: Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.
Karcinogenost	: Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
Toksičnost po reprodukciju	: Može štetno da utiče na plodnost. Može štetno da utiče na plod.
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
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	: Opasan otpad. Koristiti odgovarajuće posude za odlaganje.
Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

### 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

# Oxaliplatin

## Bezbednosni List

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

### 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.

## POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj ili ID broj</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.2. UN naziv za teret u transportu</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.3. Klasa opasnosti u transportu</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.4. Ambalažna grupa</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.5. Opasnost po životnu sredinu</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Nisu dostupni dodatni podaci		

### 14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

#### Kopneni transport

Ne primenjuje se

#### Pomorski transport

Ne primenjuje se

#### Vazdušni transport

Ne primenjuje se

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

Ne primenjuje se

# Oxaliplatin

## Bezbednosni List

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

### 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-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. Toksikološki podaci. Ekotoksikološki podaci.

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
Carc. 2	Karcinogenost, Kategorija 2
Eye Dam. 1	Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 1
H317	Može da izazove alergijske reakcije na koži.
H318	Izaziva teška oštećenja očiju.
H334	Ako se udiše može da dovede do pojave alergijskih reakcija, astme ili problema sa disanjem.
H341	Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.
H351	Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
H360FD	Može štetno da utiče na plodnost. Može štetno da utiče na plod.
H372	Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
Muta. 2	Mutagenost germinativnih ćelija, Kategorija 2
Repr. 1B	Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B
Resp. Sens. 1	Preosetljivost organa za disanje, kategorija 1



# Oxaliplatin

## Bezbednosni List

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

### Kompletan tekst H i EUH fraza:

Skin Sens. 1	Preosetljivost kože, kategorija 1
STOT RE 1	Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 1

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.