

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

1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Oxcarbazepine
Šifra proizvoda	: 201600668
Sinonimi	: Oxcarbazepine, 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 4	H302
Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 2	H361
Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost, Kategorija 3, Narkoza	H336
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

GHS08

Reč upozorenja (CLP)	: Upozorenje
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta. H336 - Može da izazove pospanost i nesvesticu. H361 - Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
Precautionary statements (CLP)	: P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe. P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti.

Oxcarbazepine

Bezbednosni List

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

- P261 - Izbegavati udisanje prašinu.
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.
P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice.
P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ukoliko se ne osećate dobro.
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.
P330 - Isprati usta.
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: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP) :



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]
Oxcarbazepine	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=500 mg/kg telesne težine) Repr. 2, H361 STOT SE 3, H336

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

Oxcarbazepine

Bezbednosni List

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

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

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

Oxcarbazepine

Bezbednosni List

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

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. 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

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

Oxcarbazepine

Bezbednosni List

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

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

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)
Dodatna obaveštenja	: Određeno na osnovu mišljenja stručnjaka i težine dokaza Tvrđnja je izvedena na osnovu proizvoda slične strukture ili sastava.

Oxcarbazepine	
LD50 za pacova, oralna	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (procenjena vrednost)
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 (Neuverljivi podaci)
Karcinogenost	: Nije klasifikovana (Neuverljivi podaci)
Toksičnost po reprodukciju	: Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Može da izazove pospanost i nesvesticu.
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana (Tehnička nemogućnost da se dobave podaci)

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

Oxcarbazepine

Bezbednosni List

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

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte : Ne predstavlja specifičnu opasnost po životnu sredinu.
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

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

Oxcarbazepine

Bezbednosni List

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

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

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

Poglavlje	Promenjena stavka	Modifikacija	Napomene
	Razlog, ako nije klasifikovan	Dodato	
	Zamenjuje verziju od	Dodato	
	Datum prerade:	Dodato	

Oxcarbazepine

Bezbednosni List

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

Naznake promena			
Poglavlje	Promenjena stavka	Modifikacija	Napomene
2.1	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Promenjeno	
2.2	Piktogrami opasnosti (CLP)	Promenjeno	
2.2	Precautionary statements (CLP)	Promenjeno	
2.2	Obaveštenja o opasnosti (CLP)	Promenjeno	
9.1	Rastvorljivost u vodi	Dodato	
11.1	Razlog, ako nije klasifikovan	Dodato	
11.1	LD50 za pacova, oralna	Dodato	
11.1	Razlog, ako nije klasifikovan	Dodato	
11.1	ATE CLP (oralno)	Dodato	

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
Acute Tox. 4 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
H302	Štetno ako se proguta.
H336	Može da izazove pospanost i nesvesticu.
H361	Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
Repr. 2	Toksičnost po reprodukciju, 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.