

### ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

#### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Tvar
Naziv tvari	: Risperidone
Šifra proizvoda	: 201600799
Sinonimi	: Risperidone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

##### 1.2.1. Utvrđene relevantne uporabe

Glavna primjena vrste	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Upotreba materijala / pripravlka	: Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

##### 1.2.2. Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	: Nemojte uporabljati: Gutanje, Udisanje, Dermalno
--------------------	--

#### 1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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 izvanredna stanja

Broj hitne pomoći	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

#### 2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

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

Akutna toksičnost (gutanje), 3. kategorija H301  
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

##### Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Stručna prosudba i utvrđivanje težine dokaza.

#### 2.2. Elementi označivanja

##### Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS06

Oznaka opasnosti (CLP)	: Opasnost
Oznake upozorenja (CLP)	: H301 - Otroavno ako se proguta.
Oznake obavijesti (CLP)	: P264 - Nakon uporabe temeljito oprati ruke, podlaktice i lice. P270 - Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P301+P310 - AKO SE PROGUTA: odmah nazvati liječnika. P321 - Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi dopunske upute o mjerama prve pomoći na ovoj naljepnici). P330 - Isprati usta. P405 - Skladištiti pod ključem.

# Risperidone

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom.

Označavanje u skladu s: izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS06

### 2.3. Ostale opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

### 3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Risperidone	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oralno), H301 (ATE=100 mg / kg tjelesne težine)

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

### 3.2. Smjese

Nije primjenjivo

## ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

### 4.1. Opis mjera prve pomoći

Mjere prve pomoći nakon udisanja	: Premjestite se na svježi zrak. Pobrinite se da unesrećeni može udisati svježi zrak.
Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	: Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal). Operite s mnogo vode i deterdženta.
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	: Isprati vodom držeći oči širom otvorene.
Mjere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika. Poseban lječnički nadzor.

### 4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi/učinci nakon udisanja	: Dostupno nedovoljno podataka.
Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom	: Dostupno nedovoljno podataka.
Simptomi/učinci nakon kontakta s očima	: Dostupno nedovoljno podataka.
Simptomi/učinci nakon gutanja	: Simptomi mogu uključivati vrtoglavicu, glavobolju, mučninu i gubitak koordinacije.

### 4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako je moguće pokažite ovaj list, ako nije dostupno pokažite ambalažu ili naljepnicu. Aktivno sredstvo. Farmaceutski proizvodi.

## ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

### 5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Deka za gašenje požara.

### 5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnost od požara : Vidi naslov 2.2.

# Risperidone

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar.

## ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

### 6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće mjere : Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

#### 6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 6.1.2. Za interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

### 6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

### 6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Postupci čišćenja : Ensure waste is collected and contained. Temeljito očistiti.

### 6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne opasnosti nakon obrade : Pozornost korisnika se usmjeruje na rizike eventualno nastale korištenjem proizvoda za bilo koju drugu svrhu od one za koju je namijenjen.

Mjere opreza za sigurno rukovanje : Pažljivo rukovati s materijalom. Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom.

Higijenske mjere : Postupati u skladu s dobrom praksom industrijske higijene i sigurnosnim postupcima.

### 7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Tehničke mjere i uvjeti skladištenja : U skladu sa svim primjenjivim propisima.

Uvjeti skladištenja : Skladištiti pod ključem.

### 7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

## ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

### 8.1. Nadzorni parametri

#### 8.1.1 Nacionalne granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu i biološke granične vrijednosti

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 8.1.2. Preporučenim postupcima praćenja

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 8.1.3. Nastaju tvari koje onečišćuju zrak

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 8.1.4. DNEL i PNEC

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 8.1.5. Procjena opasnosti na radnom mjestu

Dodatne informacije nisu dostupne

# Risperidone

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 8.2. Nadzor nad izloženošću

#### 8.2.1. Prikladni tehnički kontrolni uređaji

##### Prikladni tehnički kontrolni uređaji:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Koristiti samo u ispušnim kabinama s integriranim filtrom zraka. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

#### 8.2.2. Osobna zaštitna oprema

##### 8.2.2.1. Zaštitu očiju i lica

###### Zaštita očiju:

Sigurnosne naočale. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Zaštita kože

###### Zaštita kože i tijela:

Koristite kemijski zaštitnu odjeću. DIN EN 13034

###### Zaštita ruku:

Kemijski otporne zaštitne rukavice. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Zaštita dišnih puteva

###### Zaštita dišnih puteva:

Zaštita od prašine: maska protiv prašine s filtrom tipa P3. DIN EN 140 & 149. Tekući proizvod: Maska za aerosole. Nosite napravu za disanje ako ste izloženi parama/prašini/aerosolima

##### 8.2.2.4. Zaštitu od toplinskih opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 8.2.3. Ograničavanje i nadgledanje eksplozije u okolišu

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Kruto
Boja	: Nije dostupno
Izgled	: Prah.
Miris	: Nije primjenjivo.
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: Nije dostupno
Ledište	: Nije dostupno
Forráspont	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Donja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Plamište	: Nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	: Nije primjenjivo
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rješenje	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	: Nije primjenjivo
Topljivost	: Voda: < 0,1 g/l
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Tlak pare	: Nije dostupno
Tlak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća pare kod 20°C	: Nije primjenjivo
Veličina čestice	: Nije dostupno

# Risperidone

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 9.2. Ostale informacije

#### 9.2.1. Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 9.2.2. Druge sigurnosne karakteristike

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilan pod normalnim uvjetima.

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.5. Inkompatibilni materijali

Ne uz normalnu uporabu. Vidi naslov 7.

### 10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Kada se zagrije do faze razgradnje, otpušta opasne pare.

## ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

### 11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	:	Otrovno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalno)	:	Nisu razvrstane
Akutna toksičnost (inhalacijska)	:	Nisu razvrstane
Nagrizanje/nadraživanje kože	:	Nisu razvrstane
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	:	Nisu razvrstane
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	:	Nisu razvrstane
Mutageni učinak na zametne stanice	:	Nisu razvrstane
Karcinogenost	:	Nisu razvrstane
Reproduktivna toksičnost	:	Nisu razvrstane
STOT – jednokratno izlaganje	:	Nisu razvrstane
STOT – ponavljano izlaganje	:	Nisu razvrstane
Opasnost od aspiracije	:	Nisu razvrstane

### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 12: Ekološke informacije

### 12.1. Toksičnost

Ekologija - opće	:	Opasni otpad. Koristite prikladne posude za odlaganje.
Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	:	Nisu razvrstane
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu)	:	Nisu razvrstane

# Risperidone

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne




## ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

### 13.1. Metode obrade otpada

Lokalno zakonodavstvo (otpad) : Odložite na siguran način u skladu s lokalnim/državnim propisima.  
Preporuke za zbrinjavanje proizvoda/ambalaže : Ne ispuštati u kanalizaciju, odložiti ga u spremnik za opasne tvari.

## ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj ili identifikacijski broj</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>		
OTROVNA KRUTA TVAR, ORGANSKA, N.D.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Opis dokumenata za transport</b>		
UN 2811 OTROVNA KRUTA TVAR, ORGANSKA, 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. Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Skupina pakiranja</b>		
III	III	III
<b>14.5. Opasnosti za okoliš</b>		
Opasno za okoliš: Ne	Opasno za okoliš: Ne Zagađivač mora: Ne	Opasno za okoliš: Ne
Dodatne informacije nisu dostupne		

# Risperidone

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

#### Transport kopnom

Klasifikacijska oznaka (ADR)	: T2
Posebne odredbe (ADR)	: 274, 614
Ograničene količine (ADR)	: 5kg
Izuzete količine (ADR)	: E1
Upute za pakiranje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebne odredbe o pakiranju (ADR)	: B3
Odredbe o mješovitom pakiranju (ADR)	: MP10
Upute za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: T1
Posebne odredbe za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: TP33
Kôd cisterne (ADR)	: SGAH, L4BH
Posebne odredbe spremnika (ADR)	: TU15, TE19
Vozilo za prijevoz cisterne	: AT
Prijevozna skupina (ADR)	: 2
Posebne odredbe za prijevoz - rasuti teret (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Posebne odredbe za prijevoz - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13, CV28
Posebne odredbe za prijevoz - manipulacija (ADR)	: S9
Oznaka opasnosti (Kemmlerov-broj)	: 60
Narančasta ploča	:



Tunelska restriksijska oznaka (ADR) : E

#### Prijevoz morem

Posebna odredba (IMDG)	: 223, 274
Ograničene količine (IMDG)	: 5 kg
Izuzete količine (IMDG)	: E1
Upute za pakiranje (IMDG)	: P002
IBC upute za pakiranje (IMDG)	: IBC08
IBC posebne odredbe (IMDG)	: B3
Upute u pogledu spremnika (IMDG)	: T1
Posebne odredbe spremnika (IMDG)	: TP33
EmS-br. (vatra)	: F-A
EmS-br. (izljevi)	: S-A
Kategorija pohranjivanja (IMDG)	: A
Svojstva i zapažanja (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

#### Zračni prijevoz

Iznimke količine PCA (IATA)	: E1
Ograničene količine PCA (IATA)	: Y645
Ograničene količine maksimalne neto količine PCA (IATA)	: 10kg
Upute za pakiranje PCA (IATA)	: 670
Maksimalna neto količina PCA (IATA)	: 100kg
Upute za pakiranje CAO (IATA)	: 677
Maksimalna neto količina CAO (IATA)	: 200kg
Posebne odredbe (IATA)	: A3, A5
ERG šifra (IATA)	: 6L

### 14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

# Risperidone

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### ODJELJAK 15: Informacije o propisima

#### 15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

##### 15.1.1. EU-uredbe

###### REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

###### REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

###### REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

###### Uredba PIC (EU 649/2012, prethodni informirani pristanak)

Nije primjenjivo

###### Uredba o POP (EU 2019/1021, postojani organski zagađivači)

Nije primjenjivo

###### Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

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

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

###### Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

##### 15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 16: Ostale informacije

#### Puni tekst H-oznaka i EUH:

Acute Tox. 3 (Oralno)	Akutna toksičnost (gutanje), 3. kategorija
H301	Otrovno ako se proguta.

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.