

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1. Identyfikator produktu

|                  |   |
|------------------|---|
| Postać produktu  | : Substancja  |
| Nazwa substancji | : Venlafaxine   |
| Kod produktu     | : 201600956   |
| Synonimy         | : Venlafaxine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

#### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

##### 1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Kategoria głównego zastosowania    | : Produkt przeznaczony jest do badań i edukacji naukowej. |
| Zastosowanie substancji/mieszaniny | : Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów           |
| Kategoria funkcji lub zastosowania | : Chemikalia laboratoryjne                                |

##### 1.2.2. Odradzane zastosowanie

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Ograniczenia zakresu używania | : Nie używać: Spożycie, Inhalacja, Przez skórę |
|-------------------------------|--|

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

|                           |                   |
|---------------------------|-------------------|
| Numer telefonu alarmowego | : +33(0)390215608 |
|---------------------------|-------------------|

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4 H302  
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

##### Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Opinia ekspertów i waga dowodów.

#### 2.2. Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS07

|  |   |
|--|---|
| Hasło ostrzegawcze (CLP)                   | : Uwaga   |
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)  | : H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.   |
| Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) | : P301+P312 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem. |

Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml

##### Oznakowanie niewymagane

#### 2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

# Venlafaxine

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

#### 3.1. Substancje

| Nazwa       | Identyfikator produktu | %     | Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|-------------|------------------------|-------|---|
| Venlafaxine | -                      | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Doustny), H302 (ATE=300 mg/kg masy ciała)         |

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

#### 3.2. Mieszaniny

Nie dotyczy

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

#### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Usunąć jak największe ilości poprzez wycieranie (czysta i delikatna szmatka pochłaniająca).  
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami : Ze względu na ostrożność płukać oczy wodą.

#### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dodatkowych informacji

#### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

#### 5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Koc gaśniczy.

#### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe : Patrz Rubryka 2.2.

#### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze : Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie.

### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

#### 6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

##### 6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Unikać wszelkiej niepotrzebnej ekspozycji.

##### 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

#### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

#### 6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Brak dodatkowych informacji

# Venlafaxine

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Brak dodatkowych informacji

### 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Brak dodatkowych informacji

### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz Rubryka 1.

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

#### 8.1.1 Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

#### 8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

#### 8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

#### 8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

#### 8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

### 8.2. Kontrola narażenia

#### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

##### Stosowne techniczne środki kontroli:

Przechowywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Ogólna lub wyciągowa wentylacja pomieszczenia jest zazwyczaj wymagana.

#### 8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

##### 8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

Brak dodatkowych informacji

##### 8.2.2.2. Ochrona skóry

##### Ochrona skóry i ciała:

Fartuch laboratoryjny

##### Ochrona rąk:

Rękawice ochronne

##### 8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

Brak dodatkowych informacji

##### 8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

#### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dodatkowych informacji

# Venlafaxine

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

#### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

|  |               |
|--|---------------|
| Stan skupienia                                 | : Stały       |
| Kolor  | : Niedostępny |
| Wygląd   | : Proszek.    |
| Zapach   | : Niedostępny |
| Próg zapachu                                   | : Niedostępny |
| Temperatura topnienia                          | : Niedostępny |
| Temperatura krzepnięcia                        | : Niedostępny |
| Temperatura wrzenia                            | : Niedostępny |
| Palność materiałów                             | : Niedostępny |
| Granica wybuchowości                           | : Nie dotyczy |
| Dolna granica wybuchowości                     | : Nie dotyczy |
| Górna granica wybuchowości                     | : Nie dotyczy |
| Temperatura zapłonu                            | : Nie dotyczy |
| Temperatura samozapłonu                        | : Nie dotyczy |
| Temperatura rozkładu                           | : Niedostępny |
| pH   | : Niedostępny |
| Roztwór pH                                     | : Niedostępny |
| Lepkość, kinematyczna                          | : Nie dotyczy |
| Rozpuszczalność                                | : Niedostępny |
| Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow) | : Niedostępny |
| Prężność pary                                  | : Niedostępny |
| Prężność pary w temperaturze 50 °C             | : Niedostępny |
| Gęstość  | : Niedostępny |
| Gęstość względna                               | : Niedostępny |
| Gęstość względna pary w temp. 20°C             | : Nie dotyczy |
| Wielkość cząstki                               | : Niedostępny |

#### 9.2. Inne informacje

##### 9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

##### 9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

#### 10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych.

#### 10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

#### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nieznane.

#### 10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

#### 10.5. Materiały niezgodne

Brak w przypadku normalnego użytkowania. Patrz sekcja 7.

#### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku ogrzania do temperatury rozkładu uwalnia niebezpieczne dymy.

# Venlafaxine

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

#### 11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

|                               |                                    |
|-------------------------------|------------------------------------|
| Toksyczność ostra (doustnie)  | : Działa szkodliwie po połknięciu. |
| Toksyczność ostra (skórnie)   | : Nie sklasyfikowany               |
| Toksyczność ostra (inhalacja) | : Nie sklasyfikowany               |

| Venlafaxine   |   |
|---|---|
| LD50 doustnie, szczur   | 300 – 2000 mg/kg  |
| Działanie żrące/drażniące na skórę                              | : Nie sklasyfikowany (Brak danych)  |
| Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy            | : Nie sklasyfikowany (Brak danych)  |
| Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę               | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)      |
| Działanie mutagenne na komórki rozrodcze                        | : Nie sklasyfikowany (Brak danych)  |
| Działanie rakotwórcze   | : Nie sklasyfikowany (Brak danych)  |
| Szkodliwe działanie na rozrodczość                              | : Nie sklasyfikowany (Inne wskazania: Toksyczność ostra)                                      |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)      |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane  | : Nie sklasyfikowany (Dane przekonujące ale niewystarczające do przeprowadzenia klasyfikacji) |
| Zagrożenie spowodowane aspiracją                                | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)      |

#### 11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

#### 12.1. Toksyczność

|   |   |
|---|---|
| Ekologia - ogólnie  | : Nie stanowi szczególnego ryzyka dla środowiska. |
| Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre)     | : Nie sklasyfikowany                              |
| Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe) | : Nie sklasyfikowany                              |

#### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

#### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

#### 12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

#### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

#### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

#### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

# Venlafaxine

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

| ADR  | IMDG        | IATA        |
|--|-------------|-------------|
| <b>14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b> |             |             |
| Nie dotyczy  | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| <b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>        |             |             |
| Nie dotyczy  | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| <b>14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>    |             |             |
| Nie dotyczy  | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| <b>14.4. Grupa pakowania</b>                       |             |             |
| Nie dotyczy  | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| <b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>             |             |             |
| Nie dotyczy  | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| Brak dodatkowych informacji                        |             |             |

#### 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

##### Transport drogowy

Nie dotyczy

##### transport morski

Nie dotyczy

##### Transport lotniczy

Nie dotyczy

#### 14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

#### 15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

##### 15.1.1. Przepisy UE

###### Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

###### Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

###### Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH

###### Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie dotyczy.

# Venlafaxine

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie dotyczy.

### Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

### Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

### Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

#### 15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 16: Inne informacje

### Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:

|                        |  |
|------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Doustny) | Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4 |
| H302                   | Działa szkodliwie po połknięciu.                 |

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności.