

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

#### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Smjesa
Naziv proizvoda	: Oxytocin
Šifra proizvoda	: 201601021

#### 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 / pripravka	: 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]

Preosjetljivost dišnih putova, 1. kategorija	H334
Preosjetljivost kože, 1. kategorija	H317
Reproduktivna toksičnost, 1.B kategorija	H360D
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)



GHS08

Oznaka opasnosti (CLP)	: Opasnost
Sadržaj	: Oxytocin monoacetate (salt)
Oznake upozorenja (CLP)	: H317 - Može izazvati alergijsku reakciju na koži. H334 - Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem. H360D - Može naškoditi nerođenom djetetu.
Oznake obavijesti (CLP)	: P201 - Prije uporabe pribaviti posebne upute. P202 - Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti. P261 - Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. P272 - Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.

# Oxytocin

## Sigurnosno-Tehnički List

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

P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.  
P284 - Nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava.  
P302+P352 - U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.  
P304+P340 - AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.  
P308+P313 - U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.  
P321 - Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi dopunske upute o mjerama prve pomoći na ovoj naljepnici).  
P333+P313 - U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.  
P342+P311 - Pri otežanom disanju: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.  
P362+P364 - Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.  
P405 - Skladištiti pod ključem.  
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) :



GHS08

Opasni sastojci : Oxytocin monoacetate (salt)

### 2.3. Ostale opasnosti

Ne sadrži nijedan PBT vPvB tvari  $\geq 0,1$  % procijenjeno u skladu s uredbom REACH, Prilogom XIII

Smjesa ne sadrži nikakve tvari na popisu sastavljenom u skladu s člankom 59(1) uredbi REACH koja se odnosi na endokrina ometajuća svojstva, ili nije identificirana da ima endokrina ometajuća svojstva sukladno kriterijima zadanim u Odredbi Vijeća (EU) 2017/2100 ili (EU) 2018/605 u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1 % masenog udjela.

## ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

### 3.1. Tvari

Nije primjenjivo

### 3.2. Smjese

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Oxytocin monoacetate (salt)	-	1 - < 5	Acute Tox. 3 (Oralno), H301 (ATE=100 mg / kg tjelesne težine) Acute Tox. 3 (Udisanje), H331 (ATE=0.5 mg/l/4h) Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Repr. 1B, H360D

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

## ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

### 4.1. Opis mjera prve pomoći

Mjere prve pomoći nakon udisanja : Premjestite se na svježi zrak. Pobrnite 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.

# Oxytocin

## Sigurnosno-Tehnički List

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

Mjere prve pomoći nakon gutanja : Isprati usta. Poseban liječnički nadzor. Može biti potreban dugotrajan liječnički nadzor.

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

Simptomi/učinci : Moguće odgođene nuspojave.  
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 slučaju potrebe 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.

### 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

Planovi za prvu pomoć : Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću, rukavice i zaštitu za oči ili lice.

#### 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. Operite neobnovljivi ostatak sa: otopina natrijevog hipoklorita.

### 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. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.  
Higijenske mjere : Postupati u skladu s dobrom praksom industrijske higijene i sigurnosnim postupcima.

# Oxytocin

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### 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 izloženosti/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

### 8.2. Nadzor nad izloženosti

#### 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

# Oxytocin

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### 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
Vrelište	: 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	: Nije dostupno
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

#### 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.

# Oxytocin

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

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

- Akutna toksičnost (oralno) : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)  
Akutna toksičnost (dermalno) : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)  
Akutna toksičnost (inhalacijska) : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)

#### Oxytocin monoacetate (salt)

LD50 oralni štakor	50 – 300 mg/kg
--------------------	----------------

- Nagrizanje/nadraživanje kože : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)  
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)  
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože : Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem. Može izazvati alergijsku reakciju na koži.  
Mutageni učinak na zametne stanice : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)  
Karcinogenost : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)  
Reproduktivna toksičnost : Može naškoditi nerođenom djetetu. (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)  
STOT – jednokratno izlaganje : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)  
STOT – ponavljano izlaganje : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)  
Opasnost od aspiracije : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)

#### 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 (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)  
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu) : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)

#### 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 ocjenjivanja 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.

# Oxytocin

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj ili identifikacijski broj</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.4. Skupina pakiranja</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.5. Opasnosti za okoliš</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Dodatne informacije nisu dostupne		

### 14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

#### Transport kopnom

Nije primjenjivo

#### Prijevoz morem

Nije primjenjivo

#### Zračni prijevoz

Nije primjenjivo

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

Nije primjenjivo

### 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)

Ne sadrži tvari ograničenja REACH Priloga XVII

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

Ne sadrži tvari iz REACH Priloga XIV

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

Ne sadrži tvari na popisu kandidata 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)

Ne sadrži tvar koja podliježe UREDBA (EZ) br. 1005/2009 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 16. rujna 2009. o tvarima koje oštećuju ozonski sloj.

# Oxytocin

## Sigurnosno-Tehnički List

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

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

Ne sadrži tvar koja podliježe Odredbi (EU) 2019/1148 Europskog Parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o marketingu i uporabi eksplozivnih prekursora.

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

Ne sadrži tvar koja podliježe Uredbi (EZ) 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 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
Acute Tox. 3 (Udisanje)	Akutna toksičnost (inhal.), 3. kategorija
H301	Otrovno ako se proguta.
H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H331	Otrovno ako se udiše.
H334	Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.
H360D	Može naškoditi nerođenom djetetu.
Repr. 1B	Reproduktivna toksičnost, 1.B kategorija
Resp. Sens. 1	Preosjetljivost dišnih putova, 1. kategorija
Skin Sens. 1	Preosjetljivost kože, 1. kategorija

### Klasifikacija i postupak koji se koristi za dobivanje klasifikacije za smjesu u skladu s Uredbom (EZ) 1272/2008 [CLP]:

Resp. Sens. 1	H334	Računska metoda
Skin Sens. 1	H317	Računska metoda
Repr. 1B	H360D	Računska metoda

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.