

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

1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Levodropropizine impurity C
Hemijski naziv	: 2,3-epoxypropan-1-ol; glycidol; oxiranemethanol
Indeks br.	: 603-063-00-8
EZ br	: 209-128-3
CAS br.	: 556-52-5
Šifra proizvoda	: 201601050

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]

Karcinogenost, Kategorija 1B	H350
Mutagenost germinativnih ćelija, Kategorija 2	H341
Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B	H360F
Akutna toksičnost (inhalaciona), Kategorija 3	H331
Akutna toksičnost (dermalna), Kategorija 4	H312
Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4	H302
Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 2	H319
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost, Kategorija 3, iritacija respiratornih organa	H335
Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2	H315
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.

Levodropropizine impurity C

Bezbednosni List

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

2.2. Elementi obeležavanja

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

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS06

GHS08

Reč upozorenja (CLP) :

Opasnost

Obaveštenja o opasnosti (CLP) :

H350 - Može da dovede do pojave karcinoma.
H341 - Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.
H360F - Može štetno da utiče na plodnost.
H331 - Toksično ako se udiše.
H312 - Štetno u kontaktu sa kožom.
H302 - Štetno ako se proguta.
H319 - Dovodi do jake iritacije oka.
H335 - Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
H315 - Izaziva iritaciju kože.

Precautionary statements (CLP) :

P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti.
P308+P311 - U slučaju izlaganja ili ako je zahvaćeno: Pozovite lekara.

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

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS06

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]
2,3-epoxypropan-1-ol; glycidol; oxiranemethanol	CAS br.: 556-52-5 EZ br: 209-128-3 Indeks br.: 603-063-00-8	≤ 100	Carc. 1B, H350 Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360F Acute Tox. 3 (Inhalaciona), H331 Acute Tox. 4 (Dermalna), H312 (ATE=1980 mg/kg telesne težine) Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=420 mg/kg telesne težine) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315

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

3.2. Smeše

Ne primenjuje se

Levodropropizine impurity C

Bezbednosni List

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

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

4.1. Opis mera prve pomoći

Mere prve pomoći nakon udisanja	: Premestiti unesrećenog na svež vazduh. Omogućite povređenoj osobi da udiše svež vazduh.
Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom	: Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa). Isprati sa dosta vode/....
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	: Isprati vodom dobro razdvajajući kapke.
Mere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta.

4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Simptomi/efekti nakon udisanja	: Nedovoljno podataka.
Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom	: Nedovoljno podataka.
Simptomi/efekti nakon dodira sa očima	: Nedovoljno podataka.

4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Potražiti medicinski savet / mišljenje. Ukoliko je moguće, pokazati ovu karticu. Ukoliko nije, pokazati ambalažu ili etiketu.

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

Opšte mere : Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom. Непојт удисати прашину/дим/гас/пару/аеросол.

6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

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

Postupci čišćenja : Осигурати да се отпад сакупи и да се складишти на сигуран начин. Pažljivo očistiti.

6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

Levodropropizine impurity C

Bezbednosni List

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

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Dodatne opasnosti pri obradi	: Korisnicima se takođe skreće pažnja na moguće opasnosti u slučaju da se neki proizvod koristi u druge namene od onih za koje je izrađen.
Predostrožnosti za bezbedno rukovanje	: Pažljivo rukovati proizvodom. Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom.
Higijenske mere	: Rukovati proizvodom u skladu sa dobrom industrijskom higijenom i sa bezbednosnim procedurama.

7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Tehničke mere	: Pridržavati se važećih propisa.
Uslovi skladištenja	: Skladištiti pod ključem.

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

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 provetреноj prostoriji. Koristiti isključivo ispod aspiratora sa ugrađenim filterom. Филтер за честице велике ефикасности (филтер "HEPA").

8.2.2. Lična zaštitna oprema

8.2.2.1. Zaštita za oči i lice

Zaštita očiju:

Sigurnosne naočare. DIN EN 166

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

Levodropropizine impurity C

Bezbednosni List

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

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	: Tečno
Boja	: Nije dostupno
Miris	: Ne primenjuje se.
Prag osetljivosti	: Nije dostupno
Tačka topljenja	: Nije dostupno
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: 160 – 161 °C
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Nije dostupno
Donja granica eksplozije	: Nije dostupno
Gornja granica eksplozije	: Nije dostupno
Tačka paljenja	: 71 °C
Temperatura samopaljenja	: Nije dostupno
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: 5
Viskoznost, kinematična	: Nije dostupno
Rastvorljivost	: Voda: ≥ 1 g/l Miscible.
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	: Nije dostupno
Karakteristike čestice	: Ne primenjuje se

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

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.

Levodropropizine impurity C

Bezbednosni List

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

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)	: Štetno u kontaktu sa kožom.
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Toksično ako se udiše.

2,3-epoxypropan-1-ol; glycidol; oxiranemethanol (556-52-5)

LD50 za zeca, kožna	1980 mg/kg
LC50 Inhalaciono - Pacov	1980 mg/kg

Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Izaziva iritaciju kože. pH: 5
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Dovodi do jake iritacije oka. pH: 5
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana
Mutagenost germinativnih ćelija	: Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.
Karcinogenost	: Može da dovede do pojave karcinoma.
Toksičnost po reprodukciju	: Može štetno da utiče na plodnost.
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Nije klasifikovana
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana

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
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Nije klasifikovana

2,3-epoxypropan-1-ol; glycidol; oxiranemethanol (556-52-5)

LC50 - Ribe [1]	280 mg/l LC50-96 Hour - fish
-----------------	------------------------------

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

Levodropropizine impurity C

Bezbednosni List

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

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
14.1. UN broj ili ID broj		
UN 2810	UN 2810	UN 2810
14.2. UN naziv za teret u transportu		
ORGANSKA OTROVNA TEČNOST, N.D.N.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
Opis transportnog dokumenta		
UN 2810 ORGANSKA OTROVNA TEČNOST, N.D.N., 6.1, III, (E)	UN 2810 TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2810 Toxic liquid, organic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Klasa opasnosti u transportu		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Ambalažna grupa		
III	III	III
14.5. Opasnost po životnu sredinu		
Opasan po životnu sredinu: Ne	Opasan po životnu sredinu: Ne Morski zagađivač: Ne	Opasan po životnu sredinu: Ne
Nisu dostupni dodatni podaci		

14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

Kopneni transport

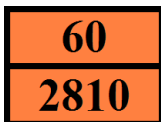
Klasifikacioni kôd (ADR)	: T1
Posebna odredba (ADR)	: 274, 614
Ograničene količine (ADR)	: 5I
Izuzete količine (ADR)	: E1
Uputstva za pakovanje (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR)	: MP19
Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: T7
Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: TP1, TP28
Kôd cisterne (ADR)	: L4BH
Posebne odredbe za cisterne (ADR)	: TU15, TE19

Levodropropizine impurity C

Bezbednosni List

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

Vozilo za transport u cisterni	: AT
Transportna kategorija (ADR)	: 2
Posebne odredbe za transport - komad (ADR)	: V12
Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13, CV28
Posebne odredbe za transport - transportne radnje (ADR)	: S9
Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj)	: 60
Narandžasti plakati	:



Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR) : E

Pomorski transport

Posebna odredba (IMDG)	: 223, 274
Ograničene količine (IMDG)	: 5 L
Izuzete količine (IMDG)	: E1
Uputstva za pakovanje (IMDG)	: P001, LP01
IBC uputstva za pakovanje (IMDG)	: IBC03
Uputstva za cisterne (IMDG)	: T7
Posebne odredbe za IMDG cisterne	: TP1, TP28
EmS broj (Vatra)	: F-A
EmS broj (Prolivanje)	: S-A
Kategorija utovara (IMDG)	: A
Svojstva i zapažanja (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG br. (Priručnik o medicinskoj prvoj pomoći pri nezgodama sa opasnim materijama)	: 154

Vazdušni transport

Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA)	: E1
Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA)	: Y642
Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA)	: 2L
Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA)	: 655
Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA)	: 60L
Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA)	: 663
Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA)	: 220L
Posebna odredba (IATA)	: A3, A4, A137
ERG kod (IATA)	: 6L

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)

Levodropropizine impurity C

Bezbednosni List

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

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-prekurzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekurzora)

Uredba o prekursorima lekova (273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekurzora (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

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
Acute Tox. 3 (Inhalaciona)	Akutna toksičnost (inhalaciona), Kategorija 3
Acute Tox. 4 (Dermalna)	Akutna toksičnost (dermalna), Kategorija 4
Acute Tox. 4 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
Carc. 1B	Karcinogenost, Kategorija 1B
Eye Irrit. 2	Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 2
H302	Štetno ako se proguta.
H312	Štetno u kontaktu sa kožom.
H315	Izaziva iritaciju kože.
H319	Dovodi do jake iritacije oka.
H331	Toksično ako se udiše.
H335	Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
H341	Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.
H350	Može da dovede do pojave karcinoma.
H360F	Može štetno da utiče na plodnost.
Muta. 2	Mutagenost germinativnih ćelija, Kategorija 2
Repr. 1B	Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B
Skin Irrit. 2	Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2
STOT SE 3	Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost, Kategorija 3, iritacija respiratornih organa

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.