

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

1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Almotriptan
Šifra proizvoda	: 201700007
Sinonimi	: Almotriptan, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Drugi nazivi	: Ph.Eur. 2970

1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

Kategorija osnovne upotrebe	: Производ је одређен за испитивање, анализу и научну едукацију.
Upotreba supstance/smeše	: Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija	: Laboratorijske hemikalije

1.2.2. Upotrebe koje 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
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

Kompletan tekst H oznaka: vidi poglavlje 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

Reč upozorenja (CLP)	: Pažnja
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta
Obaveštenja o merama predostrožnosti (CLP)	: P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati lekara ako se osećate loše

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

Nije potrebno označavanje

2.3. Ostale opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

3.1. Podaci o sastojcima supstance

Almotriptan

Bezbednosni list

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Almotriptan		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

Kompletan tekst H fraza: vidi poglavlje 16.

3.2. Podaci o sastojcima 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

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. Interventne snage

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

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2. Kontrola izloženosti

Odgovarajuće tehničke kontrole:

Čuvati u dobro provetреној просторји. Општа вентилација просторји и издувни вентил обично су неопходни.

Almotriptan

Bezbednosni list

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

Hand protection:

Zaštitne rukavice

Zaštita kože i tela:

laboratorijski mantil

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Čvrsto telo
Boja	: Nema raspoloživih podataka
Miris	: Nema raspoloživih podataka
Prag osetljivosti	: Nema raspoloživih podataka
pH	: Nema raspoloživih podataka
Relativna brzina isparavanja (butil acetat=1)	: Nema raspoloživih podataka
Tačka topljenja	: Nema raspoloživih podataka
Tačka zgušnjavanja	: Nema raspoloživih podataka
Tačka ključanja	: Nema raspoloživih podataka
Tačka paljenja	: Nema raspoloživih podataka
Temperatura samopaljenja	: Nema raspoloživih podataka
Temperatura raspadanja	: Nema raspoloživih podataka
Zapaljivost (čvrsta materija, gas)	: Nema raspoloživih podataka
Pritisak pare	: Nema raspoloživih podataka
Relativna gustina pare na 20 °C	: Nema raspoloživih podataka
Relativna gustina	: Nema raspoloživih podataka
Rastvorljivost	: Voda: > 1 g/l
Log Pow	: Nema raspoloživih podataka
Viskoznost, kinematična	: Nema raspoloživih podataka
Viskoznost, dinamična	: Nema raspoloživih podataka
Eksplozivna svojstva	: Nema raspoloživih podataka
Oksidujuća svojstva	: Nema raspoloživih podataka
Granice eksplozivnosti	: Nema raspoloživih podataka

9.2. Ostali podaci

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. Podaci o toksikološkim efektima

Akutna toksičnost (peroralna)	: Oralno: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalna)	: Nije klasifikovana
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana
Dodatna obaveštenja	: Određeno na osnovu mišljenja stručnjaka i težine dokaza

Almotriptan

Bezbednosni list

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

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 (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Karcinogenost	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Toksičnost po reprodukciju	: Nije klasifikovana (Остала упутства: Akutna toksičnost)
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci. Остала упутства: Akutna toksičnost)
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci. Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte	: Ne predstavlja specifičnu opasnost po životnu sredinu.
Akutna toksičnost po vodene organizme	: Nije klasifikovana
Hronična toksičnost po vodene organizme	: Nije klasifikovana

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. 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 / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN 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		
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

Nema raspoloživih podataka

- Pomorski transport

Nema raspoloživih podataka

Almotriptan

Bezbednosni list

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

- Vazdušni transport

Nema raspoloživih podataka

14.7. Transport u rasutom stanju

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

15.1.1. Propisi EU

Nema ograničenja prema Aneksu XVII REACH Uredbe

Almotriptan se ne nalazi na listi REACH kandidata

Almotriptan se ne nalazi na spisku Aneksa XIV Uredbe REACH

15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 16: Simboli opasnosti

Kompletan tekst H i EUH fraza:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
H302	Štetno ako se proguta

BL EU (Aneks II REACH Uredbe)

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.