

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

#### 1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	:	Snov
Ime snovi	:	Donepezil
Koda izdelka	:	201700357
Sinonimi	:	Donepezil, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

##### 1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe	:	Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi	:	Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	:	Laboratorijske kemikalije

##### 1.2.2. Odsvetovane uporabe

Omejitev uporabe	:	Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno
------------------	---	--

#### 1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	:	+33(0)390215608
-------------------------	---	-----------------

### ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

#### 2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

##### Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Akutna strupenost (oralno), kategorija 2	H300
Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2	H319
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16	

##### Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

#### 2.2. Elementi etikete

##### Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS06

Opozorilna beseda (CLP)	:	Nevarno
Stavki o nevarnosti (CLP)	:	H300 - Smrtno pri zaužitju. H319 - Povzroča hudo draženje oči.
Previdnostni stavki (CLP)	:	P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz. P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha. P301+P310 - PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. P305+P351+P338 - PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite

# Donepezil

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

P321 - Posebno zdravljenje (glejte dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi).

P330 - Izprati usta.

P337+P313 - Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

P405 - Hraniti zaklenjeno.

P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Opisovanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS06

### 2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Donepezil	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (Oralno), H300 (ATE=32,6 mg/kg telesne teže) Eye Irrit. 2, H319

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

### 3.2. Zmesi

Se ne uporablja

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Ukrepi prve pomoči po vdihavanju	: Žrtev odvesti na prosto. Prizadeti osebi omogočiti, da diha svež zrak.
Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	: Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa). Sprati z veliko količino vode z dodatkom detergenta.
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	: Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah.
Ukrepi prve pomoči po zaužitju	: Izprati usta. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

### 4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi/ učinki po vdihavanju	: Ni dovolj podatkov.
Simptomi/ učinki po stiku s kožo	: Ni dovolj podatkov.
Simptomi/ učinki po stiku z očmi	: Ni dovolj podatkov.

### 4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Po možnosti pokazati ta varnostni list. Če slednjega ni, pokazati embalažo ali etiketo.

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

# Donepezil

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

### 5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

## ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

### 6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni ukrepi : Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/hlapov/razpršila.

#### 6.1.1. Za neizučeno osebje

Dodatne informacije niso na voljo

#### 6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Postopki čiščenja : Zagotoviti, da bodo odpadne snovi pobrane in varno shranjene. Temeljito očistiti.

### 6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

### 7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne nevarnosti pri obdelavi : Uporabnike med drugim opozarjamo na morebitne nevarnosti uporabe izdelka v druge namene, kot tiste, za katere je namenjen.

Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Z izdelkom ravnati previdno. Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom.

Higienski ukrepi : Z izdelkom ravnati v skladu z ustreznimi pravili industrijske higiene in varnostnimi postopki.

### 7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo

Tehnični ukrepi : Spoštovati veljavne predpise.

Pogoji skladiščenja : Hraniti zaklenjeno.

### 7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

### 8.1. Parametri nadzora

#### 8.1.1 Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

# Donepezil

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

## 8.2. Nadzor izpostavljenosti

### 8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

#### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Uporabljati samo pod odsesovalno napo z vgrajenim filtrom. Zelo učinkovit filter za delce (HEPA filter).

### 8.2.2. Osebna zaščitna oprema

#### 8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

##### Zaščita oči:

Varnostna očala. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Zaščita kože

##### Zaščita kože in telesa:

Uporabljati kemično odporno zaščitno obleko. DIN EN 13034

##### Zaščita rok:

Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Zaščita dihal

##### Zaščita dihal:

Tvorba prahu: protiprašna maska s filtrom P3. DIN EN 140 & 149. Tekoči izdelek: Maska za zaščito pred aerosoli. Pri izpostavljenosti hlapom/prahu/aerosolom nositi dihalni aparat.

#### 8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdno
Barva	: Ni na voljo
Vonj	: Se ne uporablja.
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: Ni na voljo
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Meje eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: 5,4 – 6,6
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
Topnost	: Voda: 10 – 33,3 g/l
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo

# Donepezil

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Relativna gostota pare pri 20°C : Se ne uporablja  
Velikost delcev : Ni na voljo

### 9.2. Drugi podatki

#### 9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

#### 9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

### 10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

### 11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno) : Smrtno pri zaužitju.  
Akutna strupenost (dermalno) : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)  
Akutna strupenost (pri vdihavanju) : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

#### Donepezil

LD50, pri zaužitju, podgana	32,6 mg/kg
-----------------------------	------------

Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) pH: 5,4 – 6,6
Resne okvare oči/draženje	: Povzroča hudo draženje oči. pH: 5,4 – 6,6
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Strupenost za razmnoževanje	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
STOT – enkratna izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Tehnična nezmožnost pridobitve podatkov)

### 11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

# Donepezil

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 12: Ekološki podatki

#### 12.1. Strupenost

Ekologija - splošno : Nevarni odpadki. Uporabljati primerne posode za odpadke.  
Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno) : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)  
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično) : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

#### 12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 13: Odstranjevanje

#### 13.1. Metode ravnanja z odpadki

Regionalna zakonodaja (odpadki) : Uničiti v skladu z veljavnimi lokalnimi/nacionalnimi varnostnimi predpisi.  
Priporočila za odstranjevanje izdelka/pakiranja : Ostanke ne zavreči v kanalizacijo, ampak izdelek in njegovo embalažo odstranite v centru za zbiranje nevarnih ali posebnih odpadkov.

### ODDELEK 14: Podatki o prevozu




V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Številka ZN in številka ID</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Pravilno odpremno ime ZN</b>		
STRUPENA ORGANSKA TRDNA SNOV, N.D.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Opis prevozne listine</b>		
UN 2811 STRUPENA ORGANSKA TRDNA SNOV, N.D.N., 6.1, II, (D/E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II
<b>14.3. Razredi nevarnosti prevoza</b>		
6.1	6.1	6.1

# Donepezil

## Varnostni List

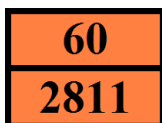
skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
		
<b>14.4. Skupina embalaže</b>		
II	II	II
<b>14.5. Nevarnosti za okolje</b>		
Okolju nevarno: Ne	Okolju nevarno: Ne Snov, ki onesnažuje morje: Ne	Okolju nevarno: Ne
Dodatne informacije niso na voljo		

### 14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

#### Transport po kopnem

Razvrstitveni kod (ADR)	: T2
Posebne določbe (ADR)	: 274, 614
Omejene količine (ADR)	: 500g
Izvzete količine (ADR)	: E4
Navodila za pakiranje (ADR)	: P002, IBC08
Posebni pogoji pakiranja (ADR)	: B4
Posebne določbe za skupno pakiranje (ADR)	: MP10
Navodila za premične cisterne in zabojnike za razsuto blago (ADR)	: T3
Posebne določbe za premične cisterne in zabojnike za razsuto blago (ADR)	: TP33
Kod cisterne (ADR)	: SGAH, L4BH
Posebne določbe za cisterne (ADR)	: TU15, TE19
Vozilo za prevoz v cisterni	: AT
Prevozna skupina (ADR)	: 2
Posebni pogoji za prevoz - tovorki (ADR)	: V11
Posebni pogoji za prevoz - nakladanje, razkladanje in delo (ADR)	: CV13, CV28
Posebni pogoji za prevoz - obratovanje (ADR)	: S9, S19
Številka nevarnosti	: 60
Oranžne table	:



Koda omejitev za predore (ADR) : D/E

#### Prevoz po morju

Posebne določbe (IMDG)	: 274
Navodila za pakiranje (IMDG)	: P002
Navodila za pakiranje v vsebnike IBC (IMDG)	: IBC08
Posebne določbe za vsebnike IBC (IMDG)	: B21, B4
Navodila za cisterne (IMDG)	: T3
Posebne določbe za cisterne (IMDG)	: TP33
Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Požar)	: F-A
Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Razlitje)	: S-A
Kategorija natovarjanja (IMDG)	: B
Lastnosti in opombe (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

#### Zračni transport

Izvzete količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: E4
Omejene količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: Y644

# Donepezil

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Največja omejena neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 1kg
Navodila za pakiranje za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 669
Največja neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 25kg
Navodila za pakiranje za transport izključno s tovornim letalom (IATA)	: 676
Največja neto količina za transport izključno s tovornim letalom (IATA)	: 100kg
Posebne določbe (IATA)	: A3, A5
Koda ERG (IATA)	: 6L

### 14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

### 15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

#### 15.1.1. Predpisi EU

##### REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

##### REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

##### REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

##### Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

##### Uredba POP (EU 2019/1021, Obstoja organska onesnaževala)

Ni uporabno.

##### Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

##### Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

##### Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

#### 15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

### 15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 16: Drugi podatki

### Navedba sprememb

Oddelek	Spremenjena postavka	Sprememba	Opombe
	Datum izdaje	Spremenjeno	



# Donepezil

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Navedba sprememb			
Oddelek	Spremenjena postavka	Sprememba	Opombe
	Razlog za nerazvrstitev	Dodano	
	Datum obdelave	Dodano	
	Nadomešča različico	Dodano	
2.1	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]	Spremenjeno	
2.2	Stavki o nevarnosti (CLP)	Spremenjeno	
2.2	Previdnostni stavki (CLP)	Spremenjeno	
4.1	Ukrepi prve pomoči po zaužitju	Spremenjeno	
4.3	Drugo zdravniško mnenje ali zdravljenje	Spremenjeno	
9.1	pH	Dodano	
9.1	Topnost v vodi	Spremenjeno	
11.1	Razlog za nerazvrstitev	Dodano	
11.1	LD50, pri zaužitju, podgana	Spremenjeno	
11.1	ATE CLP (oralno)	Spremenjeno	

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
Acute Tox. 2 (Oralno)	Akutna strupenost (oralno), kategorija 2
Eye Irrit. 2	Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2
H300	Smrtno pri zaužitju.
H319	Povzroča hudo draženje oči.

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti