

# Mercaptopurine monohydrate

## Bezbednosni List

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

Datum izdavanja: 31/05/2017 Datum prerađivanja: 13/05/2022 Zamenjuje verziju od: 13/08/2019 verzija: 3.0

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

### 1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Mercaptopurine monohydrate
Šifra proizvoda	: 201700615
Drugi nazivi	: Ph.Eur. 0096

### 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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
Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2	H315
Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 2	H319
Mutagenost germinativnih ćelija, Kategorija 1B	H340
Karcinogenost, Kategorija 2	H351
Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 2	H361d
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost, Kategorija 3,	H335
iritacija respiratornih organa	
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.

### 2.2. Elementi obeležavanja

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

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS07

GHS08

Reč upozorenja (CLP)	: Opasnost
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta. H315 - Izaziva iritaciju kože.

# Mercaptopurine monohydrate

## Bezbednosni List

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

### Precautionary statements (CLP)

H319 - Dovodi do jake iritacije oka.  
H335 - Može da izazove iritaciju respiratornih organa.  
H340 - Može da dovede do genetskih defekata (oralno, ako se proguta, ako se udiše).  
H351 - Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.  
H361d - Sumnja se da može štetno da utiče na plod.  
P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe.  
P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti.  
P261 - Izbegavati udisanje prašine/dima/gasa/magle/pare/spreja.  
P264 - Operite šake, podlaktice i lice temeljno nakon rukovanja.  
P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.  
P271 - Koristiti samo na otvorenom ili u dobro provetrenom prostoru.  
P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice.  
P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ukoliko se ne osećate dobro.  
P302+P352 - AKO DOSPE NA KOŽU: Oprati sa puno vode.  
P304+P340 - AKO SE UDAHNE: Izneti osobu na svež vazduh i staviti je u položaj koji olakšava disanje.  
P305+P351+P338 - AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.  
P308+P313 - Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja: Potražiti medicinski savet/mišljenje.  
P312 - Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ako se ne osećate dobro.  
P321 - Posebno postupanje (pogledajte dodatna uputstva za prvu pomoć na ovoj oznaci).  
P330 - Isprati usta.  
P332+P313 - Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.  
P337+P313 - Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/posmatranje.  
P362+P364 - Skinuti kontaminiranu odeću i oprati je pre ponovne upotrebe.  
P403+P233 - Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti.  
P405 - Skladištiti pod ključem.  
P501 - Odlaganje sadržaja / ambalaže na mesto sakupljanja opasnog ili posebnog otpada u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

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

### Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS08

## 2.3. Ostale opasnosti

PBT: nije relevantno – nije potrebno registrovati

## POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

### 3.1. Substance

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Mercaptopurine monohydrate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=500 mg/kg telesne težine) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Muta. 1B, H340 Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d STOT SE 3, H335

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

# Mercaptopurine monohydrate

## Bezbednosni List

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

### 3.2. Smeše

Ne primenjuje se

## 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). Oprati velikom količinom vode u koju je dodat deterdžent.
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	: Isprati vodom dobro razdvajajući kapke.
Mere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta. Specifični medicinski nadzor. Produžen lekarski nadzor može biti indikovano.

### 4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Simptomi/efekti	: Mogući zakaseli neželjeni efekti.
Simptomi/efekti nakon udisanja	: Nedovoljno podataka.
Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom	: Nedovoljno podataka.
Simptomi/efekti nakon dodira sa očima	: Nedovoljno podataka.
Simptomi/efekti nakon gutanja	: Simptomi mogu biti nesvestica, glavobolja, mučnina i gubitak koordinacije.

### 4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

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

## 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. Немојт удисати прашину/дим/гас/пару/аеросол.
------------	---

#### 6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima	: Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću, rukavice i opremu za zaštitu očiju ili lica.
-------------------------------	--

#### 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. Паžljivo očistiti. Talog koji se ne može ukloniti oprati pomoću: Rastvor natrijum hipohlorita.
-------------------	---

# Mercaptopurine monohydrate

## Bezbednosni List

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

### 6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

## 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. Što je moguće više rukovati proizvodom pod laboratorijskim aspiratorom.
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

# Mercaptopurine monohydrate

## Bezbednosni List

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

### 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

### 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	: Čvrsto
Boja	: Nije dostupno
Miris	: Ne primenjuje se.
Prag osetljivosti	: Nije dostupno
Tačka topljenja	: Nije dostupno
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Ne primenjuje se
Donja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Gornja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Tačka paljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura samopaljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rastvora	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematična	: Ne primenjuje se
Rastvorljivost	: Voda: < 0,1 g/l
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	: Ne primenjuje se
Veličina čestice	: Nije dostupno

### 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

# Mercaptopurine monohydrate

## Bezbednosni List

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

### 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. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

Akutna toksičnost (peroralna)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalna)	: Nije klasifikovana
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana

#### Mercaptopurine monohydrate

LD50 za pacova, oralna	300 – 2000 mg/kg
Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Izaziva iritaciju kože.
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Dovodi do jake iritacije oka.
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana
Mutagenost germinativnih ćelija	: Može da dovede do genetskih defekata (oralno, ako se proguta, ako se udiše).
Karcinogenost	: Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
Toksičnost po reprodukciju	: Sumnja se da može štetno da utiče na plod.
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

### 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

# Mercaptopurine monohydrate

## Bezbednosni List

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

### 12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

#### Mercaptopurine monohydrate

PBT: nije relevantno – nije potrebno registrovati

### 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.  
Preporuke o odlaganju proizvoda/ambalaže : Ne bacati ostatke u odvod, odložiti ovaj proizvod i posudu u kojoj se čuva u centar za sakupljanje opasnog ili posebnog otpada.

## POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj ili ID broj</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.2. UN naziv za teret u transportu</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.3. Klasa opasnosti u transportu</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.4. Ambalažna grupa</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.5. Opasnost po životnu sredinu</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Nisu dostupni dodatni podaci		

### 14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

#### Kopneni transport

Ne primenjuje se

#### Pomorski transport

Ne primenjuje se

#### Vazdušni transport

Ne primenjuje se

### 14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

# Mercaptopurine monohydrate

## Bezbednosni List

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

### 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)

###### 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

Naznake promena			
Poglavlje	Promenjena stavka	Modifikacija	Napomene
1	Naziv proizvoda - Komercijalni naziv	Dodato	monohydrate
1	Sinonimi	Uklonjeno	
2	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Uklonjeno	H301
2	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Dodato	H302, H315; H319; H335; H351, H361d

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
Acute Tox. 4 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
Carc. 2	Karcinogenost, Kategorija 2
Eye Irrit. 2	Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 2
H302	Štetno ako se proguta.
H315	Izaziva iritaciju kože.
H319	Dovodi do jake iritacije oka.



# Mercaptopurine monohydrate

## Bezbednosni List

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

### Kompletan tekst H i EUH fraza:

H335	Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
H340	Može da dovede do genetskih defekata.
H351	Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
H361d	Sumnja se da može štetno da utiče na plod.
Muta. 1B	Mutagenost germinativnih ćelija, Kategorija 1B
Repr. 2	Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 2
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.