

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

#### 1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Trazodone hydrochloride
Hemijski naziv	: Trazodone hydrochloride
EZ br	: 246-855-5
CAS br.	: 25332-39-2
Šifra proizvoda	: 202000372

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

##### Relevantne identifikovane upotrebe

Upotreba supstance/smeše	: Naučno istraživanje i razvoj Tehnička testiranja i analize Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija	: Laboratorijske hemikalije

##### Korišćenja koji se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe	: Nije za upotrebu u hrani, lekovima ili u domaćinstvu
----------------------	--------------------------------------------------------

#### 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
Karcinogenost, Kategorija 2	H351
Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16	

##### Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Štetno ako se proguta. Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.

#### 2.2. Elementi obeležavanja

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

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS07

GHS08

Reč upozorenja (CLP)	: Upozorenje
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta. H351 - Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
Precautionary statements (CLP)	: P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe. P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne

# Trazodone hydrochloride

## Bezbednosni List

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

mere predostrožnosti.

P264 - Operite šake, podlaktice i lice temeljno nakon rukovanja.

P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.

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.

P308+P313 - Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

P330 - Isprati usta.

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

Ostali podaci

: Aktivna supstanca (u farmaceutskim proizvodima).  
Upozorenje - supstanca još nije testirana u potpunosti.

## POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

### 3.1. Supstance

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Trazodone hydrochloride	CAS br.: 25332-39-2 EZ br: 246-855-5	≤ 100	Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=690 mg/kg telesne težine) Carc. 2, H351

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

## POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

### 4.1. Opis mera prve pomoći

Opšte mere prve pomoći

: U slučaju dvoumljenja ili ako simptomi ne prolaze, obratiti se lekaru.

Mere prve pomoći nakon udisanja

: Izneti osobu na svež vazduh i staviti u položaj koji olakšava disanje. Pustiti unesrećenog da se odmara. U slučaju nelagodnosti: Potražiti medicinski savet / mišljenje.

Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom

: Skinuti zaprljanu odeću i oprati izložene delove kože blagim sapunom i vodom, zatim isprati toplom vodom.

Mere prve pomoći nakon dodira sa očima

: Isprati vodom dobro razdvajajući kapke. Obratiti se lekaru ako se bol ili crvenilo produže.

Mere prve pomoći nakon gutanja

: Isprati usta vodom (samo ako je osoba svesna). Nikada ništa ne davati na usta osobi koja je bez svesti. Odmah pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / lekara.

### 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

# Trazodone hydrochloride

## Bezbednosni List

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

### POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

#### 5.1. Sredstva za gašenje požara

- Pogodna sredstva za gašenje : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara. Ugljen-dioksid. Voda u spreju. Suv prah. Pokrivač za gašenje požara.
- Neodgovarajuća sredstva za gašenje : Ne koristiti jak vodeni tok.

#### 5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

- Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara : Nepotpunim sagorevanjem oslobađaju se opasan ugljen-monoksid, ugljen-dioksid i drugi toksični gasovi. Moguće oslobađanje toksičnog dima.

#### 5.3. Savet za vatrogasce

- Uputstva za suzbijanje požara : Izbegavati kontaminaciju životne sredine otpadnom vodom koja je korišćena za gašenje požara.
- Zaštita u slučaju požara : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Samostalan zaštitni izolacijski uređaj za disanje. Kompletna oprema za zaštitu tela.

### POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

#### 6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

- Opšte mere : Izbegavati kontakt sa kožom, očima i odećom.

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

- Postupci u hitnim slučajevima : Udaljiti suvišno osoblje.

##### Za hitne slučajeve

- Zaštitna oprema : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Za više informacija, videti odeljak 8.: "Kontrola izlaganja - individualna zaštita".

#### 6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Izbegavati ispuštanje / oslobađanje u životnu sredinu. Izbegavati dospevanje u kanalizaciju i u pijaću vodu.

#### 6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

- Za zadržavanje : Apsorbujte pomoću inertnog materijala i stavite u odgovarajuću posudu za odlaganje.
- Postupci čišćenja : Zaprljane površine temeljno isprati vodom. Očistiti pomoću deterdženata.

#### 6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Pogledajte Odeljak 13 za informacije o odlaganju.

### POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

#### 7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

- Dodatne opasnosti pri obradi : Ne izlagati trudnice ili dojilje proizvodu.
- Predostrožnosti za bezbedno rukovanje : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje. Obezbediti dobro provetravanje radne prostorije.
- Higijenske mere : Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odelo van radnog mesta. Operite ruke pre pauza u radu i po završetku posla.

#### 7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

- Uslovi skladištenja : Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti. Izbegavati toplotu i direktnu sunčevu svetlost.
- Materijali za pakovanje : Čuvati u izvornim kontejnerima.

#### 7.3. Posebni načini korišćenja

Nisu dostupne dodatne informacije

# Trazodone hydrochloride

## Bezbednosni List

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

### POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

#### 8.1. Parametri kontrole izloženosti

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.2. Kontrola izloženosti

##### Odgovarajuće tehničke kontrole

##### Odgovarajuće tehničke kontrole:

Obezbediti dobro provetranje radne prostorije. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni. Što je moguće više rukovati proizvodom pod laboratorijskim aspiratorom.

##### Lična zaštitna oprema

##### Zaštita za oči i lice

##### Zaštita očiju:

Nosite opremu za zaštitu očiju. zaštitne naočare sa bočnim štitnicima. (EN 166)

##### Zaštita kože

##### Zaštita kože i tela:

Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Laboratorijska upotreba : laboratorijski mantil. (EN 13034)

##### Hand protection:

Nositi zaštitne rukavice. Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. (EN 374)

##### Zaštita disajnih puteva

##### Zaštita disajnih puteva:

Ukoliko se stvori prašina koristiti uređaj za disanje sa filterom P3

### POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

#### 9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Čvrsto
Boja	: Nije dostupno
Izgled	: beo. beličast. Kristalni prah.
Miris	: Nije dostupno
Prag osetljivosti	: Nije dostupno
Tačka topljenja	: 222 – 228 °C
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
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: > 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

Nisu dostupne dodatne informacije

# Trazodone hydrochloride

## Bezbednosni List

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

### POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

#### 10.1. Reaktivnost

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 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

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Nisu dostupne dodatne informacije

### 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 (Nedostaju podaci)
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

Trazodone hydrochloride (25332-39-2)	
LD50 za pacova, oralna	690 mg/kg
Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Mutagenost germinativnih ćelija	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Karcinogenost	: Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
Toksičnost po reprodukciju	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana (Tehnička nemogućnost da se dobave podaci)

#### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

### POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

#### 12.1. Toksičnost

Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
-----------------------------------------------------------	-----------------------------------------

# Trazodone hydrochloride

## Bezbednosni List

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

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

### 12.2. Perzistentnost i razgradljivost

#### Trazodone hydrochloride (25332-39-2)

Perzistentnost i razgradljivost	Brzo razgradivo
---------------------------------	-----------------

### 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. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.7. 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 / 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

# Trazodone hydrochloride

## Bezbednosni List

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

### 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

## POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

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

#### 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

##### Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Nije navedeno u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009)

##### Propis Saveta Evrope (EC) za kontrolu stavki dvostruke namene

Nije navedeno u PROPISU SAVETA EVROPE (EC) o stavkama dvostruke namene:

##### 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)

### 15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 16: Ostali podaci

### Naznake promena

Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
	Zamenjuje verziju od	<b>Dodato</b>
	Datum prerade:	<b>Dodato</b>
	Datum izdavanja	<b>Promenjeno</b>
1.1	EZ br	<b>Dodato</b>
1.1	CAS br.	<b>Dodato</b>
1.1	Naziv	<b>Promenjeno</b>
1.2	Ograničenja upotrebe	<b>Promenjeno</b>
1.2	Upotreba supstance/smeše	<b>Promenjeno</b>
1.2	Kategorija osnovne upotrebe	<b>Uklonjeno</b>
2.1	Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu	<b>Promenjeno</b>

# Trazodone hydrochloride

## Bezbednosni List

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

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
2.3	Ostali podaci	<b>Dodato</b>
4.1	Mere prve pomoći nakon gutanja	<b>Dodato</b>
4.1	Mere prve pomoći nakon udisanja	<b>Dodato</b>
4.1	Opšte mere prve pomoći	<b>Dodato</b>
4.1	Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom	<b>Promenjeno</b>
4.1	Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	<b>Promenjeno</b>
5.1	Neodgovarajuća sredstva za gašenje	<b>Dodato</b>
5.1	Pogodna sredstva za gašenje	<b>Promenjeno</b>
5.2	Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara	<b>Dodato</b>
5.2	Opasnost od požara	<b>Uklonjeno</b>
5.2	Reaktivnost u slučaju požara	<b>Uklonjeno</b>
5.3	Zaštita u slučaju požara	<b>Dodato</b>
5.3	Uputstva za suzbijanje požara	<b>Promenjeno</b>
6.1	Zaštitna oprema	<b>Dodato</b>
6.1	Opšte mere	<b>Dodato</b>
6.1	Postupci u hitnim slučajevima	<b>Promenjeno</b>
6.2	Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu	<b>Dodato</b>
6.3	Za zadržavanje	<b>Dodato</b>
6.3	Postupci čišćenja	<b>Dodato</b>
6.4	Reference to other sections (8, 13)	<b>Dodato</b>
7.1	Dodatne opasnosti pri obradi	<b>Dodato</b>
7.1	Predostrožnosti za bezbedno rukovanje	<b>Dodato</b>
7.1	Higijenske mere	<b>Dodato</b>
7.2	Materijali za pakovanje	<b>Dodato</b>
7.2	Uslovi skladištenja	<b>Dodato</b>
7.3	Specifične krajnje primene	<b>Uklonjeno</b>
8.2	Zaštita očiju	<b>Dodato</b>
8.2	Zaštita disajnih puteva	<b>Dodato</b>
8.2	Hand protection	<b>Promenjeno</b>
8.2	Odgovarajuće tehničke kontrole	<b>Promenjeno</b>
8.2	Zaštita kože i tela	<b>Promenjeno</b>
10.1	Reaktivnost	<b>Uklonjeno</b>
10.3	Mogućnost nastanka opasnih reakcija	<b>Uklonjeno</b>
10.5	Nekompatibilni materijali	<b>Uklonjeno</b>
10.6	Opasni proizvodi razgradnje	<b>Uklonjeno</b>
11.1	ATE CLP (oralno)	<b>Promenjeno</b>



# Trazodone hydrochloride

## Bezbednosni List

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

### Kompletan tekst H i EUH fraza:

Acute Tox. 4 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
Carc. 2	Karcinogenost, Kategorija 2
H302	Štetno ako se proguta.
H351	Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.

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. Uslovi rukovanja, skladištenja, upotrebe i odlaganja proizvoda su van naše kontrole i mogu biti van naše nadležnosti. Iz tih razloga se, između ostalog, odričemo svake odgovornosti u slučaju gubitka, oštećenja ili troškova nastalih usled rukovanja, skladištenja, upotrebe ili odlaganja proizvoda ili na bilo koji način vezanih za njih. Bezbednosni list je izrađen za ovaj proizvod i isključivo mora biti korišćen za njega. Ukoliko se proizvod koristi kao sastojak nekog drugog proizvoda, podaci navedeni u ovom Bezbednosnom listu mogu biti nevažeći. Ovi podaci su zasnovani na našim dosadašnjim saznanjima i opisuju proizvod isključivo za zdravstvene, bezbednosne potrebe i potrebe životne sredine. Stoga ne bi trebalo da se tumače kao da garantuju neko posebno svojstvo proizvoda.