

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku : Smjesa
Naziv proizvoda : Domperidone impurity mixture
Šifra proizvoda : 202100309

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

1.2.1. Utvrđene relevantne uporabe

Glavna primjena vrste : The product is intended for research, analysis and scientific education.
Upotreba materijala / pripravka : Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe : Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba : Nemojte uporabljati: Gutanje, Udisanje, Dermalno

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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 izvanredna stanja

Broj hitne pomoći : +33(0)390215608

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

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

Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija	H302
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 1. kategorija	H318
Reproduktivna toksičnost, 2. kategorija	H361
Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 2. kategorija	H373
Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 3. kategorija	H412

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Stručna prosudba i utvrđivanje težine dokaza.

2.2. Elementi označivanja

Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS05

GHS07

GHS08

Oznaka opasnosti (CLP) :

Sadrži

: Opasnost
: 5-chloro-3-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]-1-[1-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]piperidin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one ; 5-chloro-1-(piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one
: H302 - Štetno ako se proguta.
H318 - Uzrokuje teške ozljede oka.
H361 - Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja

Oznake upozorenja (CLP)

Domperidone impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Oznake obavijesti (CLP)

- na nerođeno dijete.
H373 - Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
H412 - Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
- : P201 - Prije uporabe pribaviti posebne upute.
P202 - Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.
P260 - Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.
P264 - Nakon uporabe temeljito oprati ruke, podlaktice i lice.
P270 - Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti.
P273 - Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.
P301+P312 - AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
P305+P351+P338 - U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
P310 - Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
P314 - U slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P330 - Isprati usta.
P405 - Skladištiti pod ključem.
P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom.

Označavanje u skladu s: izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS08

GHS05

Opasni sastojci

- : 5-chloro-3-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]-1-[1-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]piperidin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one ; 5-chloro-1-(piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2Hbenzimidazol-2-one

2.3. Ostale opasnosti

Ne sadrži nijedan PBT vPvB tvari $\geq 0,1$ % procijenjeno u skladu s uredbom REACH, Prilogom XIII

Smjesa ne sadrži nikakve tvari na popisu sastavljenom u skladu s člankom 59(1) uredbi REACH koja se odnosi na endokrina ometajuća svojstva, ili nije identificirana da ima endokrina ometajuća svojstva sukladno kriterijima zadanim u Odredbi Vijeća (EU) 2017/2100 ili (EU) 2018/605 u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1 % masenog udjela.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

Nije primjenjivo

3.2. Smjese

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
5-chloro-3-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]-1-[1-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]piperidin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one	-	50	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg / kg tjelesne težine) Repr. 2, H361
5-chloro-1-(piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2Hbenzimidazol-2-one	-	50	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg / kg tjelesne težine) Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 3, H412

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

Domperidone impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Opće mjere prve pomoći	: Odmah ispirati područje kontakta s puno vode.
Mjere prve pomoći nakon udisanja	: Premjestite se na svjež zrak. Pobrnite se da unesrećeni može udisati svjež zrak. Hitna medicinska pomoć i posebno liječenje, prema potrebi.
Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	: Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal). Operite s mnogo vode i deterdženta. Ispirite mlakom vodom tijekom 15 minuta. Ako se nadražnost kože nastavi zatražite savjet liječnika.
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	: Isprati vodom držeći oči širom otvorene. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako se nadražnost nastavi, obratite se oftalmologu.
Mjere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta. Ne izazivati povraćanje. Može biti potreban dugotrajan liječnički nadzor.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi/učinci	: Izaziva opekotine. Moguće odgođene nuspojave.
Simptomi/učinci nakon udisanja	: Dostupno nedovoljno podataka. Može uzrokovati otežano disanje, stezanje u prsima, grlobolju i kašalj.
Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom	: Dostupno nedovoljno podataka. Crvenilo, bol.
Simptomi/učinci nakon kontakta s očima	: Dostupno nedovoljno podataka. Crvenilo, bol.
Simptomi/učinci nakon gutanja	: Opekline želuca/crijevnice sluznice.

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako je moguće pokažite ovaj list, ako nije dostupno pokažite ambalažu ili naljepnicu.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje	: Deka za gašenje požara.
-------------------------------	---------------------------

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnost od požara	: Vidi naslov 2.2. Pazite, opasnost od stvaranja otrovnih i korozivnih plinova.
--------------------	---

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara	: Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar.
----------------------------	---

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće mjere	: Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
------------	--

6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć	: Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću, rukavice i zaštitu za oči ili lice.
-----------------------	--

6.1.2. Za interventno osoblje

Zaštitna oprema	: Vidi naslov 8.
-----------------	------------------

6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Postupci čišćenja	: Ensure waste is collected and contained. Temeljito očistiti. Pažljivo rukovati s materijalom. U vodenom mediju: Nagrizajuće oči, dišni sustav i kožu. Operite neobnovljivi ostatak sa: otopina natrijevog hipoklorita.
-------------------	--

6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

Domperidone impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne opasnosti nakon obrade	: Pozornost korisnika se usmjeruje na rizike eventualno nastale korištenjem proizvoda za bilo koju drugu svrhu od one za koju je namijenjen. U vodenom mediju: Nagrizajuće oči, dišni sustav i kožu.
Mjere opreza za sigurno rukovanje	: Pažljivo rukovati s materijalom. Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.
Higijenske mjere	: Postupati u skladu s dobrom praksom industrijske higijene i sigurnosnim postupcima.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Tehničke mjere i uvjeti skladištenja	: U skladu sa svim primjenjivim propisima.
Uvjeti skladištenja	: Skladištiti pod ključem.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

8.1.1 Nacionalne granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu i biološke granične vrijednosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.2. Preporučenim postupcima praćenja

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.3. Nastaju tvari koje onečišćuju zrak

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.4. DNEL i PNEC

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.5. Procjena opasnosti na radnom mjestu

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženošću

8.2.1. Prikadni tehnički kontrolni uređaji

Prikadni tehnički kontrolni uređaji:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Koristiti samo u ispušnim kabinama s integriranim filtrom zraka. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

8.2.2. Osobna zaštitna oprema

8.2.2.1. Zaštitu očiju i lica

Zaštita očiju:

Sigurnosne naočale. DIN EN 166

8.2.2.2. Zaštita kože

Zaštita kože i tijela:

Koristite kemijski zaštitnu odjeću. DIN EN 13034

Zaštita ruku:

Kemijski otporne zaštitne rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Zaštita dišnih puteva

Zaštita dišnih puteva:

Zaštita od prašine: maska protiv prašine s filtrom tipa P3. DIN EN 140 & 149. Tekući proizvod: Maska za aerosole. Nosite napravu za disanje ako ste izloženi parama/prašini/aerosolima

Domperidone impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

8.2.2.4. Zaštitu od toplinskih opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.3. Ograničavanje i nadgledanje eksplozije u okolišu

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Kruto
Boja	: Nije dostupno
Miris	: Nije primjenjivo.
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: Nije dostupno
Ledište	: Nije dostupno
Forráspont	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Donja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Plamište	: Nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	: Nije primjenjivo
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rješenje	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	: Nije primjenjivo
Topljivost	: Nije dostupno
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Tlak pare	: Nije dostupno
Tlak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća pare kod 20°C	: Nije primjenjivo
Veličina čestice	: Nije dostupno

9.2. Ostale informacije

9.2.1. Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

9.2.2. Druge sigurnosne karakteristike

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan pod normalnim uvjetima.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

Domperidone impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

10.5. Inkompatibilni materijali

Ne uz normalnu uporabu. Vidi naslov 7.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Kada se zagrije do faze razgradnje, otpušta opasne pare.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalno)	: Nisu razvrstane
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane

Domperidone impurity mixture

ATE CLP (oralno)	500 mg / kg tjelesne težine
Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nisu razvrstane
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Uzrokuje teške ozljede oka.
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane
Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane
Karcinogenost	: Nisu razvrstane
Reproduktivna toksičnost	: Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
STOT – jednokratno izlaganje	: Nisu razvrstane
STOT – ponavljano izlaganje	: Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

5-chloro-1-(piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2Hbenzimidazol-2-one

STOT – ponavljano izlaganje	Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekologija - opće	: Opasni otpad. Koristite prikladne posude za odlaganje.
Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	: Nisu razvrstane
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu)	: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Nije brzo razgradivo	

12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

Domperidone impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Lokalno zakonodavstvo (otpad) : Odložite na siguran način u skladu s lokalnim/državnim propisima.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili identifikacijski broj		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.4. Skupina pakiranja		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.5. Opasnosti za okoliš		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Dodatne informacije nisu dostupne		

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom

Nije primjenjivo

Prijevoz morem

Nije primjenjivo

Zračni prijevoz

Nije primjenjivo

14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

15.1.1. EU-uredbe

REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Ne sadrži tvar(i) navedene u Prilogu XVII REACH-a (Uvjeti ograničenja)

REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Ne sadrži tvar(i) navedene u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

Domperidone impurity mixture

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu kandidata uredbe REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, prethodni informirani pristanak)

Nije primjenjivo

Uredba o POP (EU 2019/1021, postojeći organski zagađivači)

Nije primjenjivo

Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009 o tvarima koje oštećuju ozonski omotač)

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Puni tekst H-oznaka i EUH:	
Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija
Aquatic Chronic 3	Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 3. kategorija
Eye Dam. 1	Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 1. kategorija
H302	Štetno ako se proguta.
H318	Uzrokuje teške ozljede oka.
H361	Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
H373	Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
H412	Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Repr. 2	Reproduktivna toksičnost, 2. kategorija
STOT RE 2	Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 2. kategorija

Klasifikacija i postupak koji se koristi za dobivanje klasifikacije za smjesu u skladu s Uredbom (EZ) 1272/2008 [CLP]:		
Acute Tox. 4 (Oralno)	H302	Računska metoda
Eye Dam. 1	H318	Računska metoda
Repr. 2	H361	Računska metoda
STOT RE 2	H373	Računska metoda
Aquatic Chronic 3	H412	Računska metoda

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani u bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.