

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878  
Datum izdavanja: 03/04/2023 verzija: 1.0

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

#### 1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: 1-phenylethan-1-amine hydrochloride
Šifra proizvoda	: 202100377
Sinonimi	: Levetiracetam impurity E CRS

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

##### 1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 1.2.2. Korišćenja koji se ne preporučuju

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 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
Akutna toksičnost (dermalna), Kategorija 4	H312
Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 1	H314
Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16	

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

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 2.2. Elementi obeležavanja

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

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS05

GHS07

Reč upozorenja (CLP)	: Opasnost
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H302+H312 - Štetno ako se proguta ili dođe u dodir sa kožom. H314 - Izaziva teške opekotine kože i oštećenja očiju.
Precautionary statements (CLP)	: P260 - Ne udisati prašinu/dim/gas/maglu/paru/sprej. 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. P301+P330+P331 - AKO SE PROGUTA: Isprati usta. Ne izazivati povraćanje.

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Bezbednosni List

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

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.  
P310 - Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara.  
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.  
P362+P364 - Skinuti kontaminiranu odeću i oprati je pre ponovne upotrebe.  
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) :



GHS05

### 2.3. Ostale opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

### 3.1. Supstance

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
1-phenylethan-1-amine hydrochloride	-	100	Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=500 mg/kg telesne težine) Acute Tox. 4 (Dermalna), H312 (ATE=1100 mg/kg telesne težine) Skin Irrit. 1, H314

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

### 3.2. Smeše

Ne primenjuje se

## POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

### 4.1. Opis mera prve pomoći

Nisu dostupne dodatne informacije

### 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

Nisu dostupne dodatne informacije

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Bezbednosni List

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

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

Nisu dostupne dodatne informacije

### 5.3. Savet za vatrogasce

Nisu dostupne dodatne informacije

## 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

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 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

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

Nisu dostupne dodatne informacije

## 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

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Bezbednosni List

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

### 8.2. Kontrola izloženosti

#### 8.2.1. Odgovarajuće tehničke kontrole

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.2.2. Lična zaštitna oprema

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	: Nije dostupno
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	: Nije dostupno
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

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## 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

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)	: Štetno u kontaktu sa kožom.
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana
Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Izaziva teške opekotine kože.
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Pretpostavlja se da izaziva ozbiljno oštećenje očiju
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Mutagenost germinativnih ćelija	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Karcinogenost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Toksičnost po reprodukciju	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana (Nedostaju 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
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Nije klasifikovana
Nije brzo razgradljivo	

### 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. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Bezbednosni List

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

### 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 / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. UN broj ili ID broj</b>				
UN 1759	UN 1759	UN 1759	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.2. UN naziv za teret u transportu</b>				
NAGRIZAJUĆA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N.	CORROSIVE SOLID, N.O.S.	Corrosive solid, n.o.s.	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>Opis transportnog dokumenta</b>				
UN 1759 NAGRIZAJUĆA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N., 8, III, (E)	UN 1759 CORROSIVE SOLID, N.O.S., 8, III	UN 1759 Corrosive solid, n.o.s., 8, III	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.3. Klasa opasnosti u transportu</b>				
8	8	8	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
			Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.4. Ambalažna grupa</b>				
III	III	III	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.5. Opasnost po životnu sredinu</b>				
Opasan po životnu sredinu: Ne	Opasan po životnu sredinu: Ne Morski zagađivač: Ne	Opasan po životnu sredinu: Ne	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Nisu dostupni dodatni podaci				

### 14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

#### Kopneni transport

Klasifikacioni kôd (ADR)	: C10
Posebna odredba (ADR)	: 274
Ograničene količine (ADR)	: 5kg
Izuzete količine (ADR)	: E1
Uputstva za pakovanje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebne odredbe za pakovanje (ADR)	: B3
Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR)	: MP10
Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: T1
Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: TP33
Kôd cisterne (ADR)	: SGAV, L4BN

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Bezbednosni List

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

Vozilo za transport u cisterni : AT  
Transportna kategorija (ADR) : 3  
Posebne odredbe za transport - roba u rasutom stanju (ADR) : VC1, VC2, AP7  
Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj) : 80  
Narandžasti plakati :



Kódovi za ograničenja za tunele (ADR) : E

### Pomorski transport

Posebna odredba (IMDG) : 223, 274  
Ograničene količine (IMDG) : 5 kg  
Izuzete količine (IMDG) : E1  
Uputstva za pakovanje (IMDG) : P002, LP02  
IBC uputstva za pakovanje (IMDG) : IBC08  
Posebne odredbe IBC (IMDG) : B3  
Uputstva za cisterne (IMDG) : T1  
Posebne odredbe za IMDG cisterne : TP33  
EmS broj (Vatra) : F-A  
EmS broj (Prolivanje) : S-B  
Kategorija utovara (IMDG) : A  
Svojstva i zapažanja (IMDG) : Causes burns to skin, eyes and mucous membranes.

### Vazdušni transport

Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA) : E1  
Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA) : Y845  
Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA) : 5kg  
Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA) : 860  
Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA) : 25kg  
Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA) : 864  
Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA) : 100kg  
Posebna odredba (IATA) : A3, A803  
ERG kod (IATA) : 8L

### Transport u unutrašnjem rečnom saobraćaju

Ne primenjuje se

### Železnički 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

#### 15.1.1. Propisi EU

##### REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Nije navedeno u Aneksu XVII uredbe REACH

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Bezbednosni List

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

### 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-prekuzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekuzora)

### Uredba o prekursorima lekova (273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekuzora (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:

Klasifikacija hemikalije.

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
Acute Tox. 4 (Dermalna)	Akutna toksičnost (dermalna), Kategorija 4
Acute Tox. 4 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
H302	Štetno ako se proguta.
H312	Štetno u kontaktu sa kožom.
H314	Izaziva teške opekotine kože i oštećenja očiju.
Skin Irrit. 1	Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 1

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.