

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

### 1.1. Identifikacija hemikalije

|                    |                                |
|--------------------|--------------------------------|
| Formular proizvoda | : Supstanca                    |
| Naziv supstance    | : Valganciclovir hydrochloride |
| Šifra proizvoda    | : 202200221                    |

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

#### 1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

|                                   |                                                                  |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Kategorija osnovne upotrebe       | : Производ је одређен за испитивање, анализу и научну едукацију. |
| 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]

|                                                                               |        |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Mutagenost germinativnih ćelija, Kategorija 2                                 | H341   |
| Karcinogenost, Kategorija 1B                                                  | H350   |
| Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B                                     | H360FD |
| Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije | H362   |
| Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 1   | H372   |
| 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) :



GHS08

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reč upozorenja (CLP)          | : Opasnost                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Obaveštenja o opasnosti (CLP) | : H341 - Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.<br>H350 - Može da dovede do pojave karcinoma.<br>H360FD - Može štetno da utiče na plodnost. Može štetno da utiče na plod.<br>H362 - Može da ima štetno dejstvo na odojčad.<br>H372 - Dovodi do oštećenja organa (koštana srž) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja. |

# Valganciclovir hydrochloride

## Bezbednosni List

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

Precautionary statements (CLP) :

- P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe.
- P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti.
- P260 - Ne udisati prašinu/dim/gas/maglu/paru/sprej.
- P263 - Izbegavati kontakt za vreme trudnoće ili dojenja.
- 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.
- P314 - Potražiti medicinski savet/mišljenje ako se ne osećate dobro.
- 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

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

### 3.1. Supstance

| Naziv                        | Identifikacija hemikalije | %     | Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]                               |
|------------------------------|---------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Valganciclovir hydrochloride | -                         | ≤ 100 | Muta. 2, H341<br>Carc. 1B, H350<br>Repr. 1B, H360FD<br>Lact., H362<br>STOT RE 1, H372 |

Kompletan 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

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.

# Valganciclovir hydrochloride

## Bezbednosni List

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

### 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. Паžљиво очистити. Talog koji se ne može ukloniti oprati pomoću: Rastvor natrijum hipohlorita.

### 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.

# Valganciclovir 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

##### 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

###### 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  |

# Valganciclovir hydrochloride

## Bezbednosni List

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

|                                                |                                |
|------------------------------------------------|--------------------------------|
| 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: 33,3 – 100 mg/l (pH 7) |
| 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

### 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)                 | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)              |
| Akutna toksičnost (dermalna)                  | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)              |
| Akutna toksičnost (inhalaciona)               | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)              |
| Korozivno oštećenje kože / iritacija          | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)              |
| Teško oštećenje oka / iritacija oka           | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)              |
| Senzibilizacija respiratornih organa ili kože | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)              |
| Mutagenost germinativnih ćelija               | : Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata. |
| Karcinogenost                                 | : Može da dovede do pojave karcinoma.                |

# Valganciclovir hydrochloride

## Bezbednosni List

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

|                                                                |                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toksičnost po reprodukciju                                     | : Može štetno da utiče na plodnost. Može štetno da utiče na plod. Može da ima štetno dejstvo na odojčad. |
| Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)                                                                  |
| Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost  | : Dovodi do oštećenja organa (koštana srž) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.                  |
| 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

|                                                           |                                                             |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Ekologija - opšte                                         | : Opasan otpad. Koristiti odgovarajuće posude za odlaganje. |
| Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna) | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)                     |
| Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična) | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)                     |
| 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

### 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.

## 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 |

# Valganciclovir hydrochloride

## Bezbednosni List

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

| ADR                                       | IMDG             | IATA             |
|-------------------------------------------|------------------|------------------|
| <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

## 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

# Valganciclovir hydrochloride

## Bezbednosni List

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

### 15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

### POGLAVLJE 16: Ostali podaci

#### Kompletan tekst H i EUH fraza:

|           |                                                                               |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Carc. 1B  | Karcinogenost, Kategorija 1B                                                  |
| H341      | Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.                            |
| H350      | Može da dovede do pojave karcinoma.                                           |
| H360FD    | Može štetno da utiče na plodnost. Može štetno da utiče na plod.               |
| H362      | Može da ima štetno dejstvo na odojčad.                                        |
| H372      | Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.       |
| Lact.     | Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije |
| Muta. 2   | Mutagenost germinativnih ćelija, Kategorija 2                                 |
| Repr. 1B  | Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B                                     |
| STOT RE 1 | Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, 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.