

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

#### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku : Smjesa  
Naziv proizvoda : Felodipine for peak identification  
Šifra proizvoda : 202200308

#### 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 / priprava : 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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
Reproduktivna toksičnost, 2. kategorija	H361
Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 2. kategorija	H373
Opasno za vodeni okoliš – akutna opasnost, 1. kategorija	H400
Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 1. kategorija	H410

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) :



GHS07

GHS08

GHS09

Oznaka opasnosti (CLP) :

Sadrži :

Oznake upozorenja (CLP) :

: Upozorenje  
: Felodipine  
: H302 - Štetno ako se proguta.  
H361 - Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.  
H373 - Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produžene ili ponavljane izloženosti.  
H410 - Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

# Felodipine for peak identification

## Sigurnosno-Tehnički List

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

Oznake obavijesti (CLP) : 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.  
P314 - U slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/pomoć liječnika.  
P330 - Isprati usta.  
P391 - Sakupiti proliveno/rasuto.  
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

Opasni sastojci

: Felodipine

### 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 endokrini ometajuća svojstva, ili nije identificirana da ima endokrini ometajuća svojstva sukladno kriterijima zadanim u Odrdbi 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]
Felodipine	-	99,39	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=1050 mg / kg tjelesne težine) Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)
Dimethyl 4-(2,3-dichlorophenyl)-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate	-	0,3	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 ) Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

## ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

### 4.1. Opis mjera prve pomoći

Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom : Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal).

# Felodipine for peak identification

## Sigurnosno-Tehnički List

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

Mjere prve pomoći nakon dodira s očima : Isperite oči s vodom kao mjera opreza.

### 4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Dodatne informacije nisu dostupne

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

Dodatne informacije nisu dostupne

## 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.

### 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

#### 6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje.

#### 6.1.2. Za interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

### 6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

### 6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Dodatne informacije nisu dostupne

### 6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne informacije nisu dostupne

### 7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

### 7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

# Felodipine for peak identification

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/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 izloženosti

##### 8.2.1. Prikladni tehnički kontrolni uređaji

###### Prikladni tehnički kontrolni uređaji:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije.

##### 8.2.2. Osobna zaštitna oprema

###### 8.2.2.1. Zaštitu očiju i lica

Dodatne informacije nisu dostupne

###### 8.2.2.2. Zaštita kože

###### Zaštita kože i tijela:

Laboratorijski premaz

###### Zaštita ruku:

Zaštitne rukavice

###### 8.2.2.3. Zaštita dišnih puteva

Dodatne informacije nisu dostupne

###### 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 dostupno
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

# Felodipine for peak identification

## Sigurnosno-Tehnički List

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

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

Nijedan poznati.

### 10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

### 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 (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)

#### Felodipine for peak identification

ATE CLP (oralno)	1056,444 mg / kg tjelesne težine
------------------	----------------------------------

#### Felodipine

LD50 oralni štakor	1050 mg/kg
--------------------	------------

Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nisu razvrstane
dodatne obavijesti	: Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)

# Felodipine for peak identification

## Sigurnosno-Tehnički List

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

Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Karcinogenost	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Reproduktivna toksičnost	: Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
STOT – jednokratno izlaganje	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
STOT – ponavljano izlaganje	: Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

### Felodipine

STOT – ponavljano izlaganje	Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
-----------------------------	---------------------------------------------------------------------------------

### Dimethyl 4-(2,3-dichlorophenyl)-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate

STOT – ponavljano izlaganje	Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
-----------------------------	---------------------------------------------------------------------------------

Opasnost od aspiracije : Nisu razvrstane (Tehnička nemogućnost dobivanja podataka)

## 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 12: Ekološke informacije

### 12.1. Toksičnost

Ekologija - opće	: Ne predstavlja posebnu opasnost za okoliš.
Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	: Vrlo otrovno za vodeni okoliš.
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu)	: Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Nije brzo razgradivo	

### Felodipine

LC50 - Riba [1]	0,05 mg/l (96h, rainbow trout)
NOEC kronične ribe	0,008 mg/l (7 dana fathead minnow)

### 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

### 12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

### 13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne




# Felodipine for peak identification

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

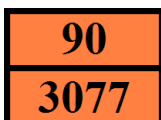
U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj ili identifikacijski broj</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>		
TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, KRUTINE, N.D.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Opis dokumenata za transport</b>		
UN 3077 TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, KRUTINE, N.D.N., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Skupina pakiranja</b>		
III	III	III
<b>14.5. Opasnosti za okoliš</b>		
Opasno za okoliš: Da	Opasno za okoliš: Da Zagađivač mora: Da	Opasno za okoliš: Da
Dodatne informacije nisu dostupne		

### 14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

#### Transport kopnom

Klasifikacijska oznaka (ADR)	: M7
Posebne odredbe (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Ograničene količine (ADR)	: 5kg
Izuzete količine (ADR)	: E1
Upute za pakiranje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebne odredbe o pakiranju (ADR)	: PP12, B3
Odredbe o mješovitom pakiranju (ADR)	: MP10
Upute za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Posebne odredbe za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: TP33
Kôd cisterne (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozilo za prijevoz cisterne	: AT
Prijevozna skupina (ADR)	: 3
Posebne odredbe za prijevoz - pakovanja (ADR)	: V13
Posebne odredbe za prijevoz - rasuti teret (ADR)	: VC1, VC2
Posebne odredbe za prijevoz - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13
Oznaka opasnosti (Kemmlerov-broj)	: 90
Narančasta ploča	:



Tunelska restriksijska oznaka (ADR)

: -

# Felodipine for peak identification

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### Prijevoz morem

Posebna odredba (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Ograničene količine (IMDG)	: 5 kg
Izuzete količine (IMDG)	: E1
Upute za pakiranje (IMDG)	: LP02, P002
Posebne odredbe za pakiranje (IMDG)	: PP12
IBC upute za pakiranje (IMDG)	: IBC08
IBC posebne odredbe (IMDG)	: B3
Upute u pogledu spremnika (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Posebne odredbe spremnika (IMDG)	: TP33
EmS-br. (vatra)	: F-A
EmS-br. (izljevi)	: S-F
Kategorija pohranjivanja (IMDG)	: A
Slaganje tereta i rukovanje (IMDG)	: SW23

### Zračni prijevoz

Iznimke količine PCA (IATA)	: E1
Ograničene količine PCA (IATA)	: Y956
Ograničene količine maksimalne neto količine PCA (IATA)	: 30kgG
Upute za pakiranje PCA (IATA)	: 956
Maksimalna neto količina PCA (IATA)	: 400kg
Upute za pakiranje CAO (IATA)	: 956
Maksimalna neto količina CAO (IATA)	: 400kg
Posebne odredbe (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG šifra (IATA)	: 9L

## 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)

##### 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, postojani 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 lijekova (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



# Felodipine for peak identification

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### 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 Acute 1	Opasno za vodeni okoliš – akutna opasnost, 1. kategorija
Aquatic Chronic 1	Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 1. kategorija
H302	Štetno ako se proguta.
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.
H400	Vrlo otrovno za vodeni okoliš.
H410	Vrlo otrovno 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
Repr. 2	H361	Računska metoda
STOT RE 2	H373	Računska metoda
Aquatic Acute 1	H400	Računska metoda
Aquatic Chronic 1	H410	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 su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.