

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

#### 1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Smeša
Naziv proizvoda	: Temazepam for system suitability
Šifra proizvoda	: 202300154

#### 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]

Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4	H302
Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 2	H361d
Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije	H362
Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost, Kategorija 3, Narkoza	H336

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)



GHS07

GHS08

Reč upozorenja (CLP)	: Upozorenje
Sadržaj	: Temazepam
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta. H336 - Može da izazove pospanost i nesvesticu. H361d - Sumnja se da može štetno da utiče na plod. H362 - Može da ima štetno dejstvo na odojčad.

# Temazepam for system suitability

## 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.  
P271 - Koristiti samo na otvorenom ili u dobro provetrenom prostoru.  
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.  
P304+P340 - AKO SE UDAHNE: Izneti osobu na svež vazduh i staviti je u položaj koji olakšava disanje.  
P308+P313 - Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja: Potražiti medicinski savet/mišljenje.  
P312 - Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ako se ne osećate dobro.  
P330 - Isprati usta.  
P403+P233 - Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti.  
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

Opasni sadržaji

: Temazepam

### 2.3. Ostale opasnosti

Ne sadrži PBT/vPvB supstance  $\geq 0,1\%$  procenjeno u skladu sa REACH Aneksom XIII

Smeša ne sadrži supstancu/e uključene u listu uspostavljenu u skladu sa članom 59(1) REACH-a za svojstva koja narušavaju endokrini sistem, ili nije identifikovana kao da imaju svojstva endokrinih poremećaja u skladu sa kriterijumima navedenim u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2017/2100 ili Uredbi Komisije (EU) 2018/605 u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1%

## POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

### 3.1. Supstance

Ne primenjuje se

### 3.2. Smeše

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Temazepam	-	$\geq 95 - \leq 100$	Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=1833 mg/kg telesne težine) Repr. 2, H361d Lact., H362 STOT SE 3, H336
Oxazepam	-	$\geq 0,01 - < 1$	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d Lact., H362 STOT SE 3, H336

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

# Temazepam for system suitability

## Bezbednosni List

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

### POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

#### 4.1. Opis mera prve pomoći

Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom : Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa).  
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima : Isprati oči vodom iz predostrožnosti.

#### 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

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

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

Postupci u hitnim slučajevima : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje.

##### 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

Vidi Poglavlje 1.

# Temazepam for system suitability

## 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. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni.

##### 8.2.2. Lična zaštitna oprema

###### 8.2.2.1. Zaštita za oči i lice

Nisu dostupne dodatne informacije

###### 8.2.2.2. Zaštita kože

###### Zaštita kože i tela:

laboratorijski mantil

###### Hand protection:

Zaštitne rukavice

###### 8.2.2.3. Zaštita disajnih puteva

Nisu dostupne dodatne informacije

###### 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	: 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

# Temazepam for system suitability

## Bezbednosni List

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

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

Stabilan u normalnim uslovima.

### 10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nijedan poznat.

### 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)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalna)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Temazepam for system suitability	
ATE CLP (oralno)	1842,211 mg/kg telesne težine
Temazepam	
LD50 za pacova, oralna	1833 mg/kg

# Temazepam for system suitability

## Bezbednosni List

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

Oxazepam	
LD50 za pacova, oralna	> 8 g/kg RTECS br.: DF140000
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	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Temazepam	
Grupa IARC-a	3 - Ne može se klasifikovati

Oxazepam	
Grupa IARC-a	2B - Može biti kancerogeno za čoveka
Toksičnost po reprodukciju	: Sumnja se da može štetno da utiče na plod. Može da ima štetno dejstvo na odojčad.
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Može da izazove pospanost i nesvesticu.

Temazepam	
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	Može da izazove pospanost i nesvesticu.

Oxazepam	
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	Može da izazove pospanost i nesvesticu.
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
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	: Ne predstavlja specifičnu opasnost po životnu sredinu.
Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
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

# Temazepam for system suitability

## Bezbednosni List

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

### 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

#### 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

# Temazepam for system suitability

## Bezbednosni List

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

### 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)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u Aneksu XVII uredbe REACH (Uslovi ograničenja)

###### REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

###### REACH lista kandidata (SVHC)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu 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)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009 o supstancama koje oštećuju ozonski omotač)

###### 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

#### 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.
H336	Može da izazove pospanost i nesvesticu.
H351	Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
H361d	Sumnja se da može štetno da utiče na plod.
H362	Može da ima štetno dejstvo na odojčad.
Lact.	Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije
Repr. 2	Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 2
STOT SE 3	Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost, Kategorija 3, Narkoza

#### Klasifikacija i postupak koji se koriste pri utvrđivanju klasifikacije smeša u skladu sa uredbom (EZ) 1272/2008 [CLP]:

Acute Tox. 4 (Peroralna)	H302	Metod preračunavanja
Repr. 2	H361d	Metod preračunavanja



# Temazepam for system suitability

## Bezbednosni List

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

### Klasifikacija i postupak koji se koriste pri utvrđivanju klasifikacije smeša u skladu sa uredbom (EZ) 1272/2008 [CLP]:

Lact.	H362	Metod preračunavanja
STOT SE 3	H336	Metod preračunavanja

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.