

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

### 1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Ifosfamide impurity F
Hemijski naziv	: 2-chloro-3-(2-chloroethyl)-1,3,2-oxazaphosphinane 2-oxide
Šifra proizvoda	: 202300479

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

#### 1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

Kategorija osnovne upotrebe	: Proizvod je određen za ispitivanje, analizu i naučnu edukaciju.
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
Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2	H315
Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 2	H319
Karcinogenost, Kategorija 2	H351
Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 4	H413
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
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta. H315 - Izaziva iritaciju kože. H319 - Dovodi do jake iritacije oka. H351 - Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma. H413 - Može da dovede do dugotrajnih štetnih posledica po živi svet u vodi.

# Ifosfamide impurity F

## 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.
  - P264 - Operite šake, podlaktice i lice temeljno nakon rukovanja.
  - P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.
  - P273 - Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu.
  - 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.
  - P302+P352 - AKO DOSPE NA KOŽU: Oprati sa puno vode.
  - 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.
  - P308+P313 - Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
  - P321 - Posebno postupanje (pogledajte dodatna uputstva za prvu pomoć na ovoj oznaci).
  - P330 - Isprati usta.
  - P332+P313 - Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
  - P337+P313 - Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/posmatranje.
  - 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) :



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]
2-chloro-3-(2-chloroethyl)-1,3,2-oxazaphosphinane 2-oxide	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=1711 mg/kg telesne težine) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Carc. 2, H351 Aquatic Chronic 4, H413

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 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.

# Ifosfamide impurity F

## Bezbednosni List

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

### 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.

## 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

# Ifosfamide impurity F

## Bezbednosni List

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

### 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
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: 2
pH rastvora	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematična	: Ne primenjuje se
Rastvorljivost	: Voda: 0.1 – 1 g/l
Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Pritisak pare	: Nije dostupno

# Ifosfamide impurity F

## Bezbednosni List

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

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 (Nedostaju podaci)
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

#### 2-chloro-3-(2-chloroethyl)-1,3,2-oxazaphosphinane 2-oxide

LD50 za pacova, oralna	1711
Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Izaziva iritaciju kože. pH: 2
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Dovodi do jake iritacije oka. pH: 2
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Mutagenost germinativnih ćelija	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Karcinogenost	: Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
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 (Tehnička nemogućnost da se dobave podaci)

# Ifosfamide impurity F

## Bezbednosni List

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

### 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 (Nedostaju podaci)  
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična) : Može da dovede do dugotrajnih štetnih posledica po živi svet u vodi.  
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

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>		
UN 3464	UN 3464	UN 3464
<b>14.2. UN naziv za teret u transportu</b>		
ORGANOFOSFORNA JEDINJENJA, ČVRSTA, OTROVNA, N.D.N.	ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, SOLID, TOXIC, N.O.S.	Organophosphorus compound, solid, toxic, n.o.s.

# Ifosfamide impurity F

## Bezbednosni List

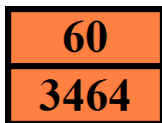
prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenj Uredbom (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>Opis transportnog dokumenta</b>		
UN 3464 ORGANOFOSFORNA JEDINJENJA, ČVRSTA, OTROVNA, N.D.N., 6.1, III, (E)	UN 3464 ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, SOLID, TOXIC, N.O.S., 6.1, III	UN 3464 Organophosphorus compound, solid, toxic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Klasa opasnosti u transportu</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Ambalažna grupa</b>		
III	III	III
<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
Nisu dostupni dodatni podaci		

### 14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

#### Kopneni transport

Klasifikacioni kôd (ADR)	: T2
Posebna odredba (ADR)	: 43, 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)	: SGAH, L4BH
Posebne odredbe za cisterne (ADR)	: TU15, TE19
Vozilo za transport u cisterni	: AT
Transportna kategorija (ADR)	: 2
Posebne odredbe za transport - roba u rasutom stanju (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13, CV28
Posebne odredbe za transport - transportne radnje (ADR)	: S9
Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj)	: 60
Narandžasti plakati	:



Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR) : E

#### Pomorski transport

Posebna odredba (IMDG)	: 43, 223, 274
Ograničene količine (IMDG)	: 5 kg
Izuzete količine (IMDG)	: E1

# Ifosfamide impurity F

## Bezbednosni List

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

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-A
Kategorija utovara (IMDG)	: A
Svojstva i zapažanja (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Vazdušni transport

Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA)	: E1
Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA)	: Y645
Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA)	: 10kg
Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA)	: 670
Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA)	: 100kg
Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA)	: 677
Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA)	: 200kg
Posebna odredba (IATA)	: A3, A5, A6
ERG kod (IATA)	: 6L

## 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

# Ifosfamide impurity F

## Bezbednosni List

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

### 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
Aquatic Chronic 4	Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 4
Carc. 2	Karcinogenost, Kategorija 2
Eye Irrit. 2	Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 2
H302	Štetno ako se proguta.
H315	Izaziva iritaciju kože.
H319	Dovodi do jake iritacije oka.
H351	Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
H413	Može da dovede do dugotrajnih štetnih posledica po živi svet u vodi.
Skin Irrit. 2	Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2

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.