

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

#### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Tvar
Naziv tvari	: Venlafaxine for system suitability
Kemijski naziv	: Venlafaxine hydrochloride
CAS br	: 99300-78-4
Šifra proizvoda	: 202500018

#### 1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

##### Utvrđene relevantne uporabe

Upotreba materijala / priprava	: Znanstvena istraživanja i razvoj Tehničko ispitivanje i analiza Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

##### Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	: Nije namijenjeno za hranu, lijekove ni kućnu uporabu
--------------------	--

#### 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, dodatna kategorija, učinci na dojenje ili preko dojenja	H362
Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 2. kategorija	H411
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16	

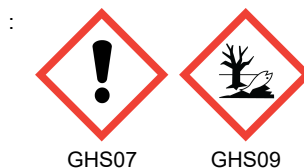
##### Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Štetno ako se proguta. Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom.

#### 2.2. Elementi označivanja

##### Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



Oznaka opasnosti (CLP)	: Upozorenje
Oznake upozorenja (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta. H362 - Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom. H411 - Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

# Venlafaxine for system suitability

## Sigurnosno-Tehnički List

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

Oznake obavijesti (CLP)	: P201 - Prije uporabe pribaviti posebne upute. P260 - Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol. P263 - Izbjegavati dodir tijekom trudnoće i dojenja. P264 - Nakon uporabe temeljito oprati ruke, podlaktice i lice. P270 - Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P273 - Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P301+P312 - AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. P308+P313 - U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika. P330 - Isprati usta. P391 - Sakupiti proliveno/rasuto. 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.

**Ne zahtjeva se označavanje**

### 2.3. Ostale opasnosti

Ostale informacije	: Aktivna tvar (u farmaceutskim proizvodima). Upozorenje - tvar još nije testirana u potpunosti.
--------------------	---

## ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

### 3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Venlafaxine hydrochloride	CAS br: 99300-78-4	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg / kg tjelesne težine) Lact., H362 Aquatic Chronic 2, H411

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

## ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

### 4.1. Opis mjera prve pomoći

Opće mjere prve pomoći	: Ako niste sigurni ili se simptomi nastave, obratite se liječniku.
Mjere prve pomoći nakon udisanja	: Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Dopustite da se ozlijeđena osoba odmara. Ako se osoba osjeća loše: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.
Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	: Uklonite zahvaćenu odjeću i operite sva izložena područja kože s blagim sapunom i vodom, a zatim isperite toplom vodom.
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	: Isprati vodom držeći oči širom otvorene. Ako se bol, treperenje ili crvenilo nastave, potražite liječničku pomoć.
Mjere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti). Osobi u nesvijesti nikada ništa ne stavljati u usta. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

### 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

# Venlafaxine for system suitability

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

#### 5.1. Sredstva za gašenje

- Prikladna sredstva za gašenje : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar. Ugljični dioksid. Vodeni aerosol. Suhi prah. Dekal za gašenje požara.
- Neprikladna sredstva za gašenje : Ne koristi snažan tok vode.

#### 5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

- Opasni proizvodi raspada u slučaju požara : Nepotpunim izgaranjem oslobađaju se opasni ugljični monoksidi, ugljični dioksid i druge otrovne plinove. Može doći do otpuštanja otrovnih plinova.

#### 5.3. Savjeti za gasitelje požara

- Mjere za suzbijanje požara : Izbjegavajte (spriječite) da voda od gašenja požara otječe u okoliš.
- Neprikladna sredstva : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Samostalan uređaj za disanje. Kompletna zaštitna odjeća.

### ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

#### 6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

- Opće mjere : Izbjegavati dodir s kožom, očima i odjećom.

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

- Planovi za prvu pomoć : Evakuirajte nepotrebno osoblje.

##### Za interventno osoblje

- Zaštitna oprema : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Za daljnje informacije pogledajte i odjeljak 8.: "Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita".

#### 6.2. Mjere zaštite okoliša

Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Spriječiti ulazak u kanalizaciju i javne vode.

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

- Za zadržavanje : Koristiti inertna upijajuća sredstva i staviti ih u odgovarajući spremnik za zbrinjavanje otpada.
- Postupci čišćenja : Očistite onečišćene površine pomoću mnogo vode. Čistiti pomoću deterdženata.

#### 6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledajte odjeljak 13 s informacijama o zbrinjavanju.

### ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

#### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

- Dodatne opasnosti nakon obrade : Ne izlagati trudne žene ili žene koje doje.
- Mjere opreza za sigurno rukovanje : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje. Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta.
- Higijenske mjere : Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Prati ruke prije radnih stanki i nakon završetka rada.

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

- Uvjeti skladištenja : Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Držati podalje od topline i izravne sunčeve svjetlosti.
- Materijali za pakovanje : Čuvati u originalnim spremnicima.

#### 7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Dodatne informacije nisu dostupne

# Venlafaxine for system suitability

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

#### 8.1. Nadzorni parametri

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 8.2. Nadzor nad izloženošću

##### Prikladan tehnički nadzor

###### Prikladan tehnički nadzor:

Osigurati dobro provjetravanje radnog mjesta. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.

###### Osobna zaštitna oprema

###### Zaštitu očiju i lica

###### Zaštita očiju:

Nositi zaštitu za oči. zaštitne naočale s bočnim štitnicima. (EN 166)

###### Zaštitu kože

###### Zaštita kože i tijela:

Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću. Laboratórium felhasználás : Laboratorijski premaz. (EN 13034)

###### Zaštita ruku:

Nositi zaštitne rukavice. Kemijski otporne zaštitne rukavice. (EN 374)

##### Nadzor nad izloženošću okoliša

###### Nadzor nad izloženošću okoliša:

U slučaju stvaranja prašine uporabiti respirator s filtrom: P3

### ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

#### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Kruto
Boja	: bijelo. Gotovo bijela.
Izgled	: Prah.
Molekularna masa	: 313.9 g/mol
Miris	: Nije dostupno
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: 207 – 209 °C
Ledište	: Nije dostupno
Forráspont	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Donja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Plamište	: Nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	: Nije primjenjivo
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rješenje	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	: Nije primjenjivo
Topljivost	: Voda: 100 – 1000 g/l
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	: 0.43
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

Dodatne informacije nisu dostupne

# Venlafaxine for system suitability

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

#### 10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 10.5. Inkompatibilni materijali

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Dodatne informacije nisu dostupne

### 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 (Nedostatak podataka)
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

#### Venlafaxine hydrochloride (99300-78-4)

LD50 oralni štakor	> 300 – < 2000 mg/kg
Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
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	: Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom.
STOT – jednokratno izlaganje	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
STOT – ponavljano izlaganje	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

#### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 12: Ekološke informacije

#### 12.1. Toksičnost

Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu)	: Otroavno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

#### Venlafaxine hydrochloride (99300-78-4)

ErC50 alge	4.8 mg/l (72 Sati, Pseudokirchneriella subcapitata (Zelene alge))
------------	---

# Venlafaxine for system suitability

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### 12.2. Postojanost i razgradivost

#### Venlafaxine hydrochloride (99300-78-4)

Postojanost i razgradivost Nije brzo razgradivo

### 12.3. Bioakumulacijski potencijal

#### Venlafaxine hydrochloride (99300-78-4)

Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow) 0.43

### 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

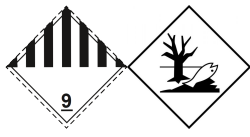
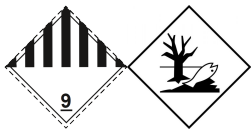
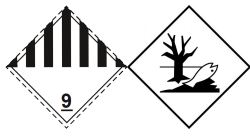
## ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

### 13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne

## 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

# Venlafaxine for system suitability


## Sigurnosno-Tehnički List

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

ADR	IMDG	IATA
<b>14.5. Opasnosti za okoliš</b>		
Opasno za okoliš: Da	Opasno za okoliš: Da Zagađivač mora: Da EmS-br. (vatra): F-A EmS-br. (izljevi): S-F	Opasno za okoliš: Da
Dodatne informacije nisu dostupne		

## 14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

### Transport kopnom

klasifikacijski kod (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)	: -

### 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
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

# Venlafaxine for system suitability

## Sigurnosno-Tehnički List

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

### 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

#### EU-uredbe

##### REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

##### REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

##### REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

##### Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

##### Uredba Vijeća (EZ) za kontrolu robe s dvojnog namjenom

Nije navedeno u UREDBI VIJEĆA (EZ) o proizvodima s dvojnog namjenom.

##### 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 lijeka (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)

### 15.2. 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 Chronic 2	Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 2. kategorija
H302	Štetno ako se proguta.
H362	Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom.
H411	Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Lact.	Reproduktivna toksičnost, dodatna kategorija, učinci na dojenje ili preko dojenja

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. Uvjeti i način rukovanja, skladištenja, uporabe ili odlaganja proizvoda su izvan naše kontrole, a mogu biti i izvan našeg znanja. Zbog ovih i drugih razloga, ne preuzimamo odgovornost i izričito se odričemo odgovornosti za gubitak, štetu ili troškove koji proizlaze iz ili su na bilo koji način povezani s rukovanjem, skladištenjem, uporabom ili odlaganjem proizvoda. Ovaj MSDS je predviđen za uporabu samo za ovaj proizvod. Ako se proizvod koristi kao komponenta u nekom drugom proizvod, informacije iz ovog SDS-a se ne mogu se primjenjivati. Ove informacije temelje se na našem sadašnjem znanju te služe za opis proizvoda koji se tiču samo zdravstvenih, sigurnosnih i ekoloških zahtjeva. Stoga ne bi smjele biti navedene tako da predstavljaju jamstvo bilo kojeg svojstva proizvoda.