Venlafaxine for system suitability

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878
Datum izdavanja: 04/02/2025 verzija: 1.0

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

1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	:	Supstanca
Naziv supstance	:	Venlafaxine for system suitability
Hemijski naziv	:	Venlafaxine hydrochloride
CAS br.	:	99300-78-4
Šifra proizvoda	:	202500018

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

Relevantne identifikovane upotrebe

Upotreba supstance/smeše	:	Naučno istraživanje i razvoj Tehnička testiranja i analize Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija	:	Laboratorijske hemikalije

Korišćenja koji se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe	:	Nije za upotrebu u hrani, lekovima ili u domaćinstvu

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, 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, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije	H362
Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 2	H411

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

Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Štetno ako se proguta. Toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama. Može da ima štetno dejstvo na odojčad.

2.2. Elementi obeležavanja

Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :

GHS07 GHS09

Reč upozorenja (CLP)	:	Upozorenje
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	:	H302 - Štetno ako se proguta. H362 - Može da ima štetno dejstvo na odojčad. H411 - Toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

Precautionary statements (CLP) : P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe.
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.
P273 - Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu.
P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ukoliko se ne osećate dobro.
P308+P313 - Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
P330 - Isprati usta.
P391 - Sakupiti prosuti sadržaj.
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.

Nije potrebno označavanje

2.3. Ostale opasnosti

Ostali podaci : Aktivna supstanca (u farmaceutskim proizvodima).
Upozorenje - supstanca još nije testirana u potpunosti.

POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

3.1. Supstance

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Venlafaxine hydrochloride	CAS br.: 99300-78-4	≤ 100	Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=500 mg/kg telesne težine) Lact., H362 Aquatic Chronic 2, H411

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

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

4.1. Opis mera prve pomoći

Opšte mere prve pomoći : U slučaju dvoumljenja ili ako simptomi ne prolaze, obratiti se lekaru.

Mere prve pomoći nakon udisanja : Izneti osobu na svež vazduh i staviti u položaj koji olakšava disanje. Pustiti unesrećenog da se odmara. U slučaju nelagodnosti: Potražiti medicinski savet / mišljenje.

Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom : Skinuti zaprljanu odeću i oprati izložene delove kože blagim sapunom i vodom, zatim isprati toplom vodom.

Mere prve pomoći nakon dodira sa očima : Isprati vodom dobro razdvajajući kapke. Obratiti se lekaru ako se bol ili crvenilo produže.

Mere prve pomoći nakon gutanja : Isprati usta vodom (samo ako je osoba svesna). Nikada ništa ne davati na usta osobi koja je bez svesti. Odmah pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / lekara.

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 : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara. Ugljen-dioksid. Voda u spreju. Suv prah. Pokrivač za gašenje požara.

Neodgovarajuća sredstva za gašenje : Ne koristiti jak vodeni tok.

5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara : Nepotpunim sagorevanjem oslobađaju se opasan ugljen-monoksid, ugljen-dioksid i drugi toksični gasovi. Moguće oslobađanje toksičnog dima.

5.3. Savet za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Izbegavati kontaminaciju životne sredine otpadnom vodom koja je korišćena za gašenje požara.

Zaštita u slučaju požara : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Samostalan zaštitni izolacijski uređaj za disanje. Kompletna oprema za zaštitu tela.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

Opšte mere : Izbegavati kontakt sa kožom, očima i odećom.

Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Udaljiti suvišno osoblje.

Za hitne slučajeve

Zaštitna oprema : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Za više informacija, videti odeljak 8:„ Kontrola izlaganja - individualna zaštita“.

6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Izbegavati ispuštanje / oslobađanje u životnu sredinu. Izbegavati dospevanje u kanalizaciju i u pijaću vodu.

6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Za zadržavanje : Apsorbujte pomoću inertnog materijala i stavite u odgovarajuću posudu za odlaganje.

Postupci čišćenja : Zaprljane površine temeljno isprati vodom. Očistiti pomoću deterdženata.

6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Pogledajte Odeljak 13 za informacije o odlaganju.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Dodatne opasnosti pri obradi : Ne izlagati trudnice ili dojilje proizvodu.

Predostrožnosti za bezbedno rukovanje : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje. Obezbediti dobro provetravanje radne prostorije.

Higijenske mere : Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odelo van radnog mesta. Operite ruke pre pauza u radu i po završetku posla.

7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Uslovi skladištenja : Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti. Izbegavati toplotu i direktnu sunčevu svetlost.

Materijali za pakovanje : Čuvati u izvornim kontejnerima.

7.3. Posebni načini korišćenja

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

8.1. Parametri kontrole izloženosti

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2. Kontrola izloženosti

Odgovarajuće tehničke kontrole

Odgovarajuće tehničke kontrole:
Obezbediti dobro provetravanje radne prostorije. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni. Što je moguće više rukovati proizvodom pod laboratorijskim aspiratorom.

Lična zaštitna oprema

Zaštita za oči i lice

Zaštita očiju:
Nosite opremu za zaštitu očiju. zaštitne naočare sa bočnim štitnicima. (EN 166)

Zaštita kože

Zaštita kože i tela:
Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Laboratorijska upotreba : laboratorijski mantil. (EN 13034)

Hand protection:
Nositi zaštitne rukavice. Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. (EN 374)

Zaštita disajnih puteva

Zaštita disajnih puteva:
Ukoliko se stvori prašina koristiti uređaj za disanje sa filterom P3

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	:	Čvrsto
Boja	:	beo. skoro bela.
Izgled	:	Prah.
Molekularna masa	:	313.9 g/mol
Miris	:	Nije dostupno
Prag osetljivosti	:	Nije dostupno
Tačka topljenja	:	207 – 209 °C
Tačka Zamrzavanja	:	Nije dostupno
Tačka ključanja	:	Nije dostupno
Zapaljivost	:	Nije dostupno
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: 100 – 1000 g/l
Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	:	0.43
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

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Nisu dostupne dodatne informacije

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

Nisu dostupne dodatne informacije

10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Nisu dostupne dodatne informacije

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)

Venlafaxine hydrochloride (99300-78-4)	
LD50 za pacova, oralna	> 300 – < 2000 mg/kg

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 : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Karcinogenost : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Toksičnost po reprodukciju : 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 : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Opasnost od aspiracije : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1. Toksičnost

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) : Toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

Venlafaxine hydrochloride (99300-78-4)	
ErC50 alge	4.8 mg/l (72 sati, Pseudokirchneriella subcapitata (Zelene alge))

12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Venlafaxine hydrochloride (99300-78-4)	
Perzistentnost i razgradljivost	Nije brzo razgradljivo

12.3. Potencijal bioakumulacije

Venlafaxine hydrochloride (99300-78-4)	
Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	0.43

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

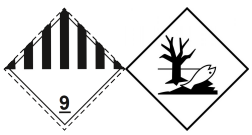
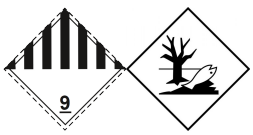
POGLAVLJE 13: Odlaganje

13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

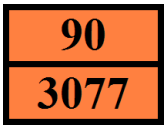
U skladu sa ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili ID broj		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. UN naziv za teret u transportu		
MATERIJA OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, N.D.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Opis transportnog dokumenta		
UN 3077 MATERIJA OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, 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
14.3. Klasa opasnosti u transportu		
9	9	9
		

ADR	IMDG	IATA
14.4. Ambalažna grupa		
III	III	III
14.5. Opasnost po životnu sredinu		
Opasan po životnu sredinu: Da	Opasan po životnu sredinu: Da Morski zagađivač: Da EmS broj (Vatra): F-A EmS broj (Prolivanje): S-F	Opasan po životnu sredinu: Da
Nisu dostupni dodatni podaci		

14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

Kopneni transport

Klasifikacioni kod (ADR)	:	M7
Posebna odredba (ADR)	:	274, 335, 375, 601
Ograničene količine (ADR)	:	5kg
Izuzete količine (ADR)	:	E1
Uputstva za pakovanje (ADR)	:	P002, IBC08, LP02, R001
Posebne odredbe za pakovanje (ADR)	:	PP12, B3
Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR)	:	MP10
Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	:	T1, BK1, BK2, BK3
Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	:	TP33
Kôd cisterne (ADR)	:	SGAV, LGBV
Vozilo za transport u cisterni	:	AT
Transportna kategorija (ADR)	:	3
Posebne odredbe za transport - komad (ADR)	:	V13
Posebne odredbe za transport - roba u rasutom stanju (ADR)	:	VC1, VC2
Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	:	CV13
Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj)	:	90
Narandžasti plakati	:	
Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR)	:	-

Pomorski transport

Posebna odredba (IMDG)	:	274, 335, 966, 967, 969
Ograničene količine (IMDG)	:	5 kg
Izuzete količine (IMDG)	:	E1
Uputstva za pakovanje (IMDG)	:	LP02, P002
Posebne odredbe za pakovanje (IMDG)	:	PP12
IBC uputstva za pakovanje (IMDG)	:	IBC08
Posebne odredbe IBC (IMDG)	:	B3
Uputstva za cisterne (IMDG)	:	BK1, BK2, BK3, T1
Posebne odredbe za IMDG cisterne	:	TP33
Kategorija utovara (IMDG)	:	A
Odlaganje i rukovanje (IMDG)	:	SW23

Vazdušni transport

Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA)	:	E1
Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA)	:	Y956
Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA)	:	30kgG

Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA)	:	956
Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA)	:	400kg
Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA)	:	956
Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA)	:	400kg
Posebna odredba (IATA)	:	A97, A158, A179, A197, A215
ERG kod (IATA)	:	9L

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

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

Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Nije navedeno u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009)

Propis Saveta Evrope (EC) za kontrolu stavki dvostruke namene

Nije navedeno u PROPISU SAVETA EVROPE (EC) o stavkama dvostruke namene:

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 substanci)

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 2	Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 2
H302	Štetno ako se proguta.
H362	Može da ima štetno dejstvo na odojčad.
H411	Toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
Lact.	Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije

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. Uslovi rukovanja, skladištenja, upotrebe i odlaganja proizvoda su van naše kontrole i mogu biti van naše nadležnosti. Iz tih razloga se, između ostalog, odričemo svake odgovornosti u slučaju gubitka, oštećenja ili troškova nastalih usled rukovanja, skladištenja, upotrebe ili odlaganja proizvoda ili na bilo koji način vezanih za njih. Bezbednosni list je izrađen za ovaj proizvod i isključivo mora biti korišćen za njega. Ukoliko se proizvod koristi kao sastojak nekog drugog proizvoda, podaci navedeni u ovom Bezbednosnom listu mogu biti nevažeći. Ovi podaci su zasnovani na našim dosadašnjim saznanjima i opisuju proizvod isključivo za zdravstvene, bezbednosne potrebe i potrebe životne sredine. Stoga ne bi trebalo da se tumače kao da garantuju neko posebno svojstvo proizvoda.