

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

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- **Tržišni naziv:** Topiramate
- **Broj artikla:** 105004
- **CAS-broj:**
97240-79-4
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Farmaceutska aktivna sredstva
- **1.3 Podaci o snabdevaču**
- **Proizvođač/dobavljač:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Dalje informacije možete dobiti od:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**
Centar za kontrolu trovanja – VMA:
+381 11 2661122, 2662755

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Klasifikacija hemikalije**
- **Kategorizacija prema odredbi (EG) br. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Izaziva iritaciju kože.
Eye Irrit. 2 H319 Dovodi do jake iritacije oka.
STOT SE 3 H335 Može da izazove iritaciju respiratornih organa.

- **2.2 Elementi obeležavanja**
- **Karakteristike prema pravilniku (EC) broj 1272/2008**
Proizvod je klasifikovan i obeležen prema CLP regulativama.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS07

- **Reč upozorenja** Pažnja
- **Obaveštenja o opasnosti**
H315 Izaziva iritaciju kože.
H319 Dovodi do jake iritacije oka.
H335 Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
- **Obaveštenja o merama predostrožnosti**
P261 Izbegavati udisanje prašine / dima / gasa / magle / para / spreja.
P280 Nositi zaštitne rukavice / zaštitu za oči / zaštitu za lice.
P304+P340 AKO SE UDAHNE: Izneti osobu na svež vazduh i staviti je u položaj koji olakšava disanje.
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.

(nastavak na strani 2)

RS

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 2/7

Datum štampanja: 11.10.2019

prerađeno: 11.10.2019

Broj verzije 10

Tržišni naziv: Topiramate

P405 Skladištiti pod ključem.

P501 Odlaganje sadržaja / posude prema lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.

(nastavak na strani 1)

- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati ocene PBT i vPvB**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.

POGLAVLJE 3: Sastav/Podaci o sastojcima

- **3.1 Podaci o sastojcima supstance**
- **CAS-br. opis**
97240-79-4 Topiramate
- **Identifikacioni broj/brojevi -**

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

- **4.1 Opis mera prve pomoći**
- **Nakon udisanja:** U slučaju nesvestice, ležanje i transport treba da budu u stabilnom položaju na stranu.
- **Nakon kontakta sa kožom:** Odmah oprati vodom i sapunom i dobro isprati.
- **Nakon kontakta sa očima:**
Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom i konsultovati lekara. Ukoliko tegobe ne nestanu, obratiti se lekaru.
- **Nakon gutanja:** Isprati usta i popiti dosta vode.
- **4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje požara**
- **Pogodna sredstva za gašenje:** Mere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.
- **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **5.3 Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:** Nisu potrebne posebne mere.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

- **6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa** Nije potrebno.
- **6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**
Ne dozvoliti prodiranje u kanalizaciju/površinske vode/podzemnu vodu.
- **6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju**
Pobrinuti se za dovoljan dotok vazduha.
- **6.4 Upućivanje na druga poglavlja**
Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.
Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.
Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

RS

(nastavak na strani 3)

Tržišni naziv: Topiramate

(nastavak na strani 2)

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje** Pri pravilnom korišćenju nisu potrebne posebne mere.
- **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:** Nisu potrebne posebne mere.
- **7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:** Nema posebnih zahteva.
- **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:**
Skladištiti u dobro zatvorenim posudama na hladnom i suvom mestu.
- **7.3 Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti

- **Dodatne informacije o uređenju tehničkih postrojenja:** Nema daljih informacija, vidi tačku 7.
- **8.1 Parametri kontrole izloženosti**
- **Sastojci sa limitiranim vrednostima koji zahtevaju nadzor na radnom mestu:** Otpada.
- **Dodatne informacije:** Za osnovu su poslužili spiskovi napravljeni prilikom pravljenja.
- **8.2 Kontrola izloženosti i lična zaštita**
- **Lična zaštitna oprema:**
- **Opšte mere zaštite i higijene:**
Držati dalje od namirnica, pića i hrane za životinje.
Zaprljanu, natoplenu odeću odmah skinuti.
Izbegavati kontakt sa očima i kožom.
- **Zaštita disanja:**
Prilikom kratkoročnog ili slabog opterećenja koristiti aparat za filtriranje vazduha; ukoliko dođe do intenzivne odn. duže ekspozicije, koristiti zaštitnu masku za disanje nezavisnu od okolnog vazduha.
- **Zaštita za ruke:**



Zaštitne rukavice.

Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje.

Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljenjem / mešavinom hemikalija.

Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.

- **Materijal rukavica**

Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.

- **Vreme puštanja materijala za rukavice**

Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.

(nastavak na strani 4)

RS

Tržišni naziv: Topiramate

· Zaštita za oči:

(nastavak na strani 3)



Čvrsto zaptivene zaštitne naočare

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

· 9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

· Opšti podaci

· Izgledu

Oblik:

Prah

Boja:

Belo

· Mirisu

Bez mirisa

· Pragu mirisa

Nije određeno.

· pH-vrednost:

Neprimenjivo.

· Promena stanja

Tačka topljenja/tačka mržnjenja

135 °C

Početna tačka ključanja i opseg ključanja

Neodređeno.

· Tačka paljenja

Neprimenjivo.

· Zapaljivost (čvrsto, gasovito)

Materija nije zapaljiva.

· Temperatura razlaganja

Nije određeno.

· Temperatura samopaljenja

Nije određeno.

· Eksplozivna svojstva

Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.

· Granice eksplozije:

Donja:

Nije određeno.

Gornja:

Nije određeno.

· Napon pare

Neprimenjivo.

· Gustina:

Neodređeno.

· Relativna gustina

Nije određeno.

· Gustina pare

Neprimenjivo.

· Brzina isparavanja

Neprimenjivo.

· Rastvorljivo u / Može se mešati sa

Vodom:

Nije određeno.

· koeficijent raspodele (n-oktanol/voda):

Nije određeno.

· Viskozitet

dinamična:

Neprimenjivo.

kinematična:

Neprimenjivo.

· 9.2 Ostali podaci

Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

RS

(nastavak na strani 5)

Tržišni naziv: Topiramate

(nastavak na strani 4)

POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

- **10.1 Reaktivnost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.2 Hemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati:** Nema raspadanja prilikom pravilne primene.
- **10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija** Opasne reakcije nisu poznate.
- **10.4 Uslovi koje treba izbegavati** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.5 Nekompatibilni materijali** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.6 Opasni proizvodi razgradnje** Nisu poznati opasni proizvodi raspadanja.

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

- **11.1 Podaci o toksičnim efektima sadrži**
- **Akutna toksičnost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni.

LD/LC50-vrednosti relevantne za klasifikaciju:

oralno	LD50	3.745 mg/kg (Rat)
--------	------	-------------------

- **Primarno nadražajno dejstvo:**
- **Korozivno oštećenje kože/iritacija**
Izaziva iritaciju kože.
- **Teško oštećenje oka/iritacija oka**
Dovodi do jake iritacije oka.
- **Senzibilizacija respiratornih organa ili kože**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni.
- **CMR-dejstva (izazivač karcinoma, promena u genetici kao i štetno dejstvo na organe za reprodukciju)**
- **Mutagenost germinativnih ćelija** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni.
- **Karcinogenost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni.
- **Toksičnost po reprodukciju** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost**
Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni.
- **Opasnost od aspiracije** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni.

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.2 Perzistentnost i razgradljivost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.3 Potencijal bioakumulacije** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.4 Mobilnost u zemljištu** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Dalje ekološke informacije:**
- **Opšte informacije:**
Klasifikacija štetnosti za vodu 3 (Samo-kategorizacija): veoma štetno za vodu
Ne dozvoliti dospevanje u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju, pa čak ni u malim količinama.
Ugrožavanje pijaće vode već pri isticanju najmanjih količina pod zemlju.
- **12.5 Rezultati PBT i vPvB procene**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.

(nastavak na strani 6)

RS

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 6/7

Datum štampanja: 11.10.2019

prerađeno: 11.10.2019

Broj verzije 10

Tržišni naziv: Topiramate

(nastavak na strani 5)

- **12.6 Ostali štetni efekti** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 13: Odlaganje

- **13.1 Metode tretmana otpada**
- **Preporuka:** Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.
- **Neočišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje prema propisima nadležnih organa.

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN broj | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | otpada |
| · 14.2 UN naziv za teret u transportu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | otpada |
| · 14.3 Klasa opasnosti u transportu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasa | otpada |
| · 14.4 Ambalažna grupa | |
| · ADR, IMDG, IATA | otpada |
| · 14.5 Opasnost po životnu sredinu | |
| · Morski zagađivač: | Ne |
| · 14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika | Neprimenjivo. |
| · 14.7 Transport u rasutom stanju | Neprimenjivo. |
| · UN "Model Regulation": | otpada |

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

- **15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imena opasnih supstanci - PRILOG I** Materija nije sadržana.
- **15.2 Procena bezbednosti hemikalije** Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Svrha ovog bezbednosnog lista je pruži okvirni prikaz naših saznanja i da bude smernica o rukovanju i upotrebi ovog materijala. Sve navedene informacije u ovom listu prikupljene su iz izvora koji se smatraju pouzdanim, i prema našim najboljim saznanjima su tačne. Za tačnost i preciznost datih informacija ne dajemo garanciju i ne zauzimamo odgovornost. Kompanija ne preuzima odgovornost za štetne događaje koji mogu biti posledica upotrebe i/ili zloupotrebe ovog proizvoda, i izričito se odriče odgovornosti za gubitak, štetu i/ili trošak koji mogu prosteći ili su na bilo koji način u vezi sa rukovanjem, skladištenjem, upotrebom i/ili odlaganjem ovog proizvoda

(nastavak na strani 7)

RS

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 7/7

Datum štampanja: 11.10.2019

prerađeno: 11.10.2019

Broj verzije 10

Tržišni naziv: Topiramate

(nastavak na strani 6)

· **Odeljenje koje izdaje podatke:**

Fagron Netherlands

Quality Assurance

· **Kontakt osoba:** marianne.gundlach@fagron.nl

· **Skraćenice i akronimi:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Korozivno oštećenje / iritacija kože – Kategorija 2

Eye Irrit. 2: Teško oštećenje oka/iritacija oka – Kategorija 2

STOT SE 3: Specifična toksičnost za ciljni organ (jednokratna izloženost) – Kategorija 3

RS