



BEZBEDNOSNI LIST

u skladu sa Uredbom (EZ) br. 1907/2006

Datum revizije 24.08.2012

Verzija 1.1

ODELJAK 1. Identifikacija supstance/preparata i društva/preduzeća

1.1 Identifikaciona oznaka

Kataloški br.	108486
Naziv proizvoda	Urea cryst., suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP,JP
Registracioni broj REACH	Registracioni broj nije dostupan za ovu supstancu kao supstancu ili je n jegova upotreba izuzeta iz registracije prema Članu 2 REACH Regulacije (EC) br. 1907/2006, godišnja tonaža ne iziskuje registraciju ili je registracija predviđena za kasniji rok registracije.

1.2 Relevantne utvrđene upotrebe supstance ili smeše i upotrebe koje nisu preporučljive

Utvrđene upotrebe	Farmaceutska proizvodnja, Sirovine za proizvodnju kozmetike Za dodatne informacije o upotrebi, pogledajte portal Merck Chemicals (www.merck-chemicals.com).
-------------------	---

1.3 Podaci o dostavljaču bezbednosnog lista

Društvo	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Nemačka * Tel. +49 6151 72-2440
Odgovorno odeljenje	EQ-RS * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Broj telefona za hitne slučajeve

Centar za kontrolu trovanja – VMA: 011/2661122, 011/2662755

ODELJAK 2. Identifikacija opasnosti

2.1 Klasifikacija tvari ili mešavine

Ova supstanca nije klasifikovana kao opasna prema zakonodavstvu Evropske unije.

2.2 Elementi oznake

Obeležavanje (URED BOM (EZ) br. 1272/2008)

Prema GHS-u, nije opasna supstanca.

Obeležavanje (67/548/EEZ ili 1999/45/EZ)

Prema direktivama EZ ili odgovarajućim nacionalnim propisima, obeležavanje proizvoda nije potrebno.

2.3 Druge opasnosti

Ova supstanca ne ispunjava kriterijume za PBT ili vPvB prema Propisu (EC) br. 1907/2006, aneks XIII.

ODELJAK 3. Sastav/informacije o sastojcima

Formula	CO(NH ₂) ₂	CH ₄ N ₂ O (Hill)
Br. CAS	57-13-6	
Br. EC	200-315-5	
Molarna masa	60,06 g/mol	

BEZBEDNOSNI LIST
u skladu sa Uredbom (EZ) br. 1907/2006

Kataloški br. 108486
Naziv proizvoda Urea cryst., suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP,JP

Za puni tekst H-izjava navedenih u ovom odeljku pogledajte odeljak 16.

Napomene Ne sadrži opasne sastojke prema Direktivi 2001/58/EZ

ODELJAK 4. Mere prve pomoći

4.1 Opis mera u hitnim slučajevima

Posle udisanja: svež vazduh.

Posle kontakta s kožom: isperite s mnogo vode. Skinite kontaminiranu odeću.

Nakon kontakta sa očima: isprati s puno vode.

Posle gutanja: dajte žrtvi da pije vode (najviše dve čaše). Posavetujte se s lekarom ako se ne osećate dobro.

4.2 Najvažniji simptomi i dejstva, akutni i zakasneli

Mučnina, Povraćanje

4.3 Oznaka za hitnu medicinsku pomoć i neophodan poseban tretman

Informacije nisu dostupne.

ODELJAK 5. Protivpožarne mere

5.1 Sredstva za gašenje

Odgovarajuća sredstva za gašenje požara

Voda, Ugljen-dioksid (CO₂), Pena, Suvi prah

Neodgovarajuća sredstva za gašenje požara

Za ovu supstancu/mešavinu nisu navedena ograničenja u pogledu sredstava za gašenje.

5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz supstance ili smeše

Ne gori.

Opasnost od eksplozije prašine.

Požar može izazvati oslobađanje opasnih isparenja.

Vatra može izazvati nastanak:

oksidi vodonika

5.3 Saveti za vatrogasce

Posebna zaštitna oprema za vatrogasce

U slučaju požara nositi nezavisni izolacioni aparat za zaštitu organa za disanje.

Dodatne informacije

Suzbiti gasove/pare/maglu mlazom vodenog spreja. Sprečiti da voda korišćena za gašenje požara zagadi površinske vode ili sistem podzemnih voda.

ODELJAK 6. Mere u slučaju nezgode prouzrokovane ispuštanjem

6.1 Lične mere opreza, zaštitna oprema i postupci u slučaju nužde

Savet za osoblje koje ne pripada hitnim službama: Izbegavajte udisanje prašine. Evakužite opasno područje, sprovedite procedure za hitne slučajeve, posavetujte se sa stručnjakom.

Savet za osoblje hitnih službi: Zaštitna oprema, videti odeljak 8.

6.2 Mere zaštite životne sredine

Ne ispuštati u kanalizaciju.

BEZBEDNOSNI LIST

u skladu sa Uredbom (EZ) br. 1907/2006

Kataloški br. 108486
Naziv proizvoda Urea cryst., suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP,JP

6.3 Metode čišćenja i materijali za zaustavljanje i čišćenje

Prekrijte odvode. Sakupite, obezbedite i ispumpajte proliveni sadržaj.
Pridržavajte se mogućih ograničenja materijala (videti odeljke 7 i 10).
Uzeti suvo. Odložiti na odgovarajući način. Očistiti pogođeno područje. Izbegavajte udisanje prašine.

6.4 Povezanost sa drugim odeljcima

Napomene o tretiranju otpada, videti odeljak 13.

ODELJAK 7. Rukovanje i skladištenje

7.1 Mere predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Uzeti u obzir mere predostrožnosti na etiketi.

7.2 Uslovi za sigurno skladištenje, uključujući i nekompatibilnosti

Hermetički zatvoreno. Suvo.

Uskladištiti na temperaturi od +15°C do +30°C.

7.3 Određeni krajnji korisnici

Osim načina upotrebe spomenutih u odeljku 1.2, nisu određene druge speci fične upotrebe.

ODELJAK 8. Kontrola izlaganja/lična zaštita

8.1 Parametri kontrole

Ne sadrži supstance za koje važe granične vrednosti izlaganja na radu. Ne sadrži supstance za koje važe granične vrednosti izlaganja na radu.

8.2 Kontrola izlaganja

Tehničko-tehnološke mere

Tehničkim merama i odgovarajućim radnim postupcima treba dati prednost u odnosu na upotrebu lične zaštitne opreme.

Vidi deo 7.1.

Individualne mere zaštite

Zaštitno odelo treba izabrati u skladu sa radnim mestom, u zavisnosti od koncentracije i količine opasnih supstanci kojima se rukuje. Podatke o hemijskoj otpornosti zaštitne opreme treba zatražiti od dobavljača.

Higijenske mere

Promeniti kontaminiranu odeću. Oprati ruke nakon rada sa supstancom.

Zaštita očiju/lica

Zaštitni naočari

Zaštita ruku

puni kontakt:

Materijal rukavica:	Nitril-guma
Debljina rukavica:	0,11 mm
Vreme penetracije:	> 480 min

dodir prskanjem:

Materijal rukavica:	Nitril-guma
Debljina rukavica:	0,11 mm
Vreme penetracije:	> 480 min

BEZBEDNOSNI LIST

u skladu sa Uredbom (EZ) br. 1907/2006

Kataloški br. 108486
Naziv proizvoda Urea cryst., suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP,JP

Zaštitne rukavice moraju ispunjavati specifikacije EC Direktive 89/686/E EC i povezani standard EN374, na primer KCL 741 Dermatril® L (puni kontakt), KCL 741 Dermatril® L (dodir prskanjem).

Gore navedena vremena proboja utvrdio je KCL u laboratorijskim testovima prema EN374 sa uzorcima preporučenih tipova rukavica.

Ova preporuka se odnosi na proizvod koji je naveden u tehničkim sigurnosnim podacima (<,>,<,>) koje mi isporučujemo i koji služe namenjenoj svrsi. Kada se rastvaraju ili mešaju s drugim supstancama i pod uslovima koji odstupaju od onih, navedenih u EN374, obratite se dobavljaču rukavica sa odobrenjem CE (npr. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

Zaštita organa za disanje

potrebno prilikom stvaranja prašine.

Preporučeni tip filtra: Filter P 2 (u skladu sa DIN 3181) za čvrste i tečne čestice štetnih supstanci

Organizator posla je dužan da sprovede održavanje, čišćenje i testiranje opreme za zaštitu disajnih puteva i to u skladu sa uputstvima proizvođača. Preduzete mere treba odgovarajuće dokumentovati.

Kontrola izlaganja životne sredine

Ne ispuštati u kanalizaciju.

ODELJAK 9. Fizička i hemijska svojstva

9.1 Informacije o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima

Oblik	čvrsta materija
Boja	bela
Miris	miris amonijaka
Najniža koncentracija primećivanja mirisa	Informacije nisu dostupne.
pH	otprilike 9 na 100 g/l 20 °C
Tačka topljenja	133 °C Metoda: DIN 53181
Tačka/interval ključanja	razgradnja ispod tačke ključanja
Tačka paljenja	nije primenljivo
Brzina isparavanja	Informacije nisu dostupne.
Zapaljivost (čvrsta materija, gas)	Informacije nisu dostupne.
Donja granična vrednost eksplozije	Informacije nisu dostupne.
Gornja granična vrednost eksplozije	Informacije nisu dostupne.
Napon pare	< 0,1 hPa na 20 °C

BEZBEDNOSNI LIST
u skladu sa Uredbom (EZ) br. 1907/2006

Kataloški br. 108486
Naziv proizvoda Urea cryst., suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP,JP

Relativna gustina pare	Informacije nisu dostupne.
Relativna gustina	1,34 g/cm ³ na 20 °C
Rastvorljivost u vodi	otprilike 1.000 g/l na 20 °C
Koeficijent razdvajanja: n-oktanol/voda	koeficijent razdvajanja oktanol/voda: -1,59 (25 °C) OECD smernica za ispitivanje 107 Ne očekuje se bioakumulacija.
Temperatura samopaljenja	Informacije nisu dostupne.
Temperatura razlaganja	> 132 °C
Viskoznost, dinamička	Informacije nisu dostupne.
Eksplozivna svojstva	Informacije nisu dostupne.
Oksidirajuća svojstva	Informacije nisu dostupne.

9.2 Ostali podaci

Temperatura paljenja	nije primenljivo
Zapreminska gustina	720 - 760 kg/m ³

ODELJAK 10. Stabilnost i reaktivnost

10.1 Reaktivnost

Opasnost od eksplozije prašine.

10.2 Hemijska stabilnost

Ovaj proizvod je hemijski stabilan u standardnim uslovima okruženja (na sobnoj temperaturi).

10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Stvara opasne gasove ili isparenja u kontaktu sa:

Rizik od eksplozije sa:

Oksidanti, hromil-hlorid, Hlor, nitriti, jedinjenja nitrozila, perhlorati, fosfor, halogeni, baze

10.4 Uslovi koje treba izbegavati

Zagrevanje (razgradnja).

10.5 Nekompatibilne materije

nema dostupnih informacija

10.6 Opasni produkti razlaganja

u slučaju požara: videti poglavlje 5.

BEZBEDNOSNI LIST
u skladu sa Uredbom (EZ) br. 1907/2006

Kataloški br. 108486
Naziv proizvoda Urea cryst., suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP,JP

ODELJAK 11. Toksikološke informacije

11.1 Informacije o toksikološkim dejstvima

Akutna oralna toksičnost

LD50 pacov: 8.471 mg/kg (RTECS)

Simptomi: Mučnina, Povraćanje

Akutna dermalna toksičnost

LD50 pacov: 8.200 mg/kg (IUCALD)

Nadraživanje kože

zec

Rezultat: Nema iritacije

(IUCALD)

Nadraživanje očiju

zec

Rezultat: Nema nadraživanja očiju

(IUCALD)

Preosetljivost

Ljudsko iskustvo

Rezultat: negativno

(IUCALD)

Genotoksičnost in vitro

Amesov test

Rezultat: negativno

(IUCALD)

Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost

Supstanca ili smeša nije klasifikovana kao materija otrovna za određene ciljne organe u slučaju jednokratnog izlaganja.

Specifična toksičnost za ciljni organ – višekratna izloženost

Supstanca ili smeša nije klasifikovana kao materija otrovna za određene ciljne organe u slučaju ponavljalog izlaganja.

Opasnost od aspiracije

Na osnovu dostupnih podataka nisu ispunjeni klasifikacijski kriterijumi.

11.2 Dodatne informacije

Supstance koje se pojavljuju u prirodi

Toksična dejstva ne treba očekivati ako se proizvodom rukuje na odgovara jući način.

ODELJAK 12. Ekološke informacije

12.1 Toksičnost

Toksičnost za ribe

LC50 *Leuciscus idus* (jaz): > 6.810 mg/l; 96 h (IUCALD)

Toksičnost za dafnije i ostale vodene beskičmenjake

EC50 *Daphnia magna* (dafnije): > 10.000 mg/l; 24 h (IUCALD)

Toksičnost za alge

IC5 *Scenedesmus quadricauda* (zelene alge): > 10.000 mg/l; 7 d (Lit.) (maksimalno dozvoljena koncentracija toksičnosti)

Toksičnost za bakterije

EC5 *Pseudomonas putida*: > 10.000 mg/l; 16 h (Lit.) (maksimalno dozvoljena koncentracija toksičnosti)

12.2 Postojanost i razgradljivost

BEZBEDNOSNI LIST

u skladu sa Uredbom (EZ) br. 1907/2006

Kataloški br. 108486
Naziv proizvoda Urea cryst., suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP,JP

Biorazgradljivost

96 %; 16 d

Test priručnik 302B OECD-a

Lako uklonjivo.

12.3 Potencijal bioakumulacije

Koeficijent razdvajanja: n-oktanol/voda

koeficijent razdvajanja oktanol/voda: -1,59 (25 °C)

OECD smernica za ispitivanje 107

Ne očekuje se bioakumulacija.

12.4 Mobilnost u zemljištu

Informacije nisu dostupne.

12.5 Rezultati PBT i vPvB procene

Ova supstanca ne ispunjava kriterijume za PBT ili vPvB prema Propisu (EC) br. 1907/2006, aneks XIII.

12.6 Ostala štetna dejstva

Dodatne ekološke informacije

Sprečiti ispuštanje u životnu sredinu.

ODELJAK 13. Smernice za odlaganje

Metode obrade otpada

Otpadni materijal mora biti odložen u skladu sa Direktivom o otpadu 2008 /98/EC kao i drugim državnim i lokalnim propisima. Hemikalije ostavite u originalnim posudama. Nemojte mešati s drugim otpadom. S prljavim posud ama rukujte kao i sa samim proizvodom.

Posetite www.retrologistik.com za informacije o postupku vraćanja hemika lija i posuda, ili nas kontaktirajte ako imate dodatnih pitanja.

ODELJAK 14. Informacije o prevozu

Prevoz kopnom (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Nije klasifikovano kao opasno u smislu propisa o prevozu.

Prevoz unutrašnjim plovnim putevima (ADN)

Nevažno

Vazdušni prevoz (IATA)

14.1 - 14.6 Nije klasifikovano kao opasno u smislu propisa o prevozu.

Pomorski prevoz (IMDG)

14.1 - 14.6 Nije klasifikovano kao opasno u smislu propisa o prevozu.

14.7 Transport u rasutom stanju prema aneksu II konvencije MARPOL 73/78 i IBC kodu

Nevažno

ODELJAK 15. Informacije u vezi sa propisima

15.1 Propisi o bezbednosti, zdravlju i zaštiti životne sredine vezani za supstancu ili smešu

Nacionalno zakonodavstvo

Klasa skladištenja 10 - 13

Klasa eksplozije prašine St1

15.2 Procena hemijske bezbednosti

BEZBEDNOSNI LIST
u skladu sa Uredbom (EZ) br. 1907/2006

Kataloški br. 108486
Naziv proizvoda Urea cryst., suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP,JP

Za ovaj proizvod nije izvršena procena hemijske bezbednosti u skladu sa propisom EU REACH br. 1907/2006.

ODELJAK 16. Ostale informacije

Preporuke u vezi sa obukom

Povesti računa o tome da su rukovaoci odgovarajuće informisani i obučeni i dati odgovarajuća uputstva za rad.

Objašnjenje ili legenda opštih i verzalnih skraćenica korišćenih u bezbednosnom listu

Korišćene skraćenice i akronimi mogu se pogledati na veb sajtu www.wikipe dia.org.

Regionalna reprezentacija

NOVOS d.o.o., Cara Dušana 207, 11080 Beograd-Zemun,
Tel: +381113773503, fax: +381113773504, e-mail: novos@beocity.net

Ovde izložene informacije utemeljene su na znanju kojim trenutno raspola žemo. One opisuju odgovarajuće mere predostrožnosti koje treba preduzeti u vezi s proizvodom. Ne predstavljaju garanciju za bilo koja svojstva p roizvoda.