FORMAPHARM ENGINEERING GROUP

0-GLAVNA SVESKA

INVESTITOR:	GALENIKA A.D. BEOGRAD BATAJNIČKI DRUM B.B. 11080 BEOGRAD ZEMUN, SRBIJA
OBJEKAT:	REKONSTRUKCIJA DELA POSTOJEĆEG OBJEKTA BR.1, OSTALE ZGRADE-PROIZVODNI OBJEKAT-FABRIKA ZA PROIZVODNjU INJEKCIONIH PROIZVODA NA BAZI PEPTIDA, ZA POTREBE FORMIRANJA POGONA ZA PROIZVODNJU API (ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT), GALENIKA AD, KAT.PARC.BR.179/34 K.O. ZEMUN POLJE, BATAJNIČKI DRUM BB, 11080 BEOGRAD, SRBIJA
VRSTA TEHNIČKE DOKUMENTACIJE:	IDEJNO REŠENJE (IDR)
NAZIV I OZNAKA DELA PROJEKTA:	0-GLAVNA SVESKA
ZA GRAĐENJE/ IZVOĐENJE RADOVA:	REKONSTRUKCIJA
PROJEKTANT:	FORMAPHARM ENGINEERING GROUP D.O.O. ČARLI ČAPLINA 36, 11060 BEOGRAD-PALILULA REPUBLIKA SRBIJA, 351-02-01102/2015-07
ODGOVORNO LICE PROJEKTANTA: POTPIS:	MAKSIM RAKUŠ ELEKTRONSKI POTPIS:
GLAVNI PROJEKTANT/LICENCA: POTPIS:	DRAGOSLAV PAVLOVIĆ, dipl.inž.tehn. 371 4505 03 ELEKTRONSKI POTPIS:
BROJ TEHNIČKE DOKUMENTACIJE:	FP-966.21-IDR-0
MESTO I DATUM:	BEOGRAD, oktobar 2022. godine

1.2. Sadržaj glavne sveske:

1.1.	Naslovna strana glavne sveske
1.2.	Sadržaj glavne sveske
1.3.	Sadržaj tehničke dokumentacije
1.4.	Podaci o projektantima
1.5.	Opšti podaci o objektu
1.6.	Prilozi
	1.6.1. Projektni zadatak
	1.6.2. Prilog 10. – Idejno rešenje za objekte za koje se pribavljaju vodni uslovi
	1.6.3. Prilog 11. – Idejno rešenje za objekte sa zapaljivim i gorivim tečnostima, zapaljivim gasovima i eksplozivnim materijama za koje je propisana obaveza izdavanja odobrenja za bezbedno postavljanje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita od požara i eksplozija i sadržina elaborata zaštite od požara
	1.6.4. Zaključak o odbacivanju usaglašenog zahteva za izdavanjem Lokacijskih uslova
	1.6.5. Odgovori na primedbe MUP-a

1.3. SADRŽAJ TEHNIČKE DOKUMENTACIJE

0	GLAVNA SVESKA	br: FP-966.21-IDR-0
1	PROJEKAT ARHITEKTURE	br: FP-966.21-IDR-1
3	PROJEKAT HIDROTEHNIČKIH INSTALACIJA	br: FP-966.21-IDR-3
7	PROJEKAT TEHNOLOGIJE	br: FP-966.21-IDR-7

1.4. PODACI O PROJEKTANTIMA

0-GLAVNA SVESKA

Projektant: **FormaPharm Engineering Group d.o.o.,**
Čarli Čaplina 36, 11000 Beograd, Republika Srbija

Glavni projektant: **DRAGOSLAV PAVLOVIĆ, dipl.inž.tehn. 371 4505 03**

Potpis:

1-PROJEKAT ARHITEKTURE

Projektant: **FormaPharm Engineering Group d.o.o.,**
Čarli Čaplina 36, 11000 Beograd, Republika Srbija

Odgovorni projektant: **GORAN GROZDIĆ, dipl.inž.arh. 300 2023 03**

Potpis:

3-PROJEKAT HIDROTEHNIČKIH INSTALACIJA

Projektant: **FormaPharm Engineering Group d.o.o.,**
Čarli Čaplina 36, 11000 Beograd, Republika Srbija

Odgovorni projektant: **RADE MIŠČEVIĆ, dipl.građ.inž. 314 A965 05**

Potpis:

7-PROJEKAT TEHNOLOGIJE

Projektant: **FormaPharm Engineering Group d.o.o.,**
Čarli Čaplina 36, 11000 Beograd, Republika Srbija

Odgovorni projektant: **DRAGOSLAV PAVLOVIĆ, dipl.inž.tehn. 371 4505 03**

Potpis:

1.5. OPŠTI PODACI O OBJEKTU I LOKACIJI

OPŠTI PODACI O OBJEKTU I LOKACIJI

tip objekta:	Slobodno-stojeći objekat	
vrsta radova:	Rekonstrukcija	
kategorija objekta:	V	
klasifikacija pojedinih delova objekta:	učešće u ukupnoj površini objekta (%):	klasifikaciona oznaka:
	100%	125102 - Industrijske zgrade, sve osim radionica
naziv prostornog odnosno urbanističkog plana:	**Plan detaljne regulacije privredne zone Gornji Zemun – zone 1 i 2.** (“Sl.list grada Beograda“, br.34/03)	
mesto:	Batajnički drum bb, 11080 Beograd	
broj katastarske parcele/spisak katastarskih parcela i katastarska opština:	Kat.parc.br.179/34 K.O. Zemun Polje	
broj katastarske parcele/ spisak katastarskih parcela i katastarska opština preko kojih prelaze priključci za infrastrukturu:	Kat.parc.br.179/34 K.O. Zemun Polje	
broj katastarske parcele/ spisak katastarskih parcela i katastarska opština na kojoj se nalazi priključak na javnu saobraćajnicu:	Kat.parc.br.179/34 K.O. Zemun Polje	

PRIKLjUČCI NA INFRASTRUKTURU:	
Elektroenergetska distributivna mreža	
Ukupan kapacitet	Postojeća odobrena jednovremena snaga kompleksa Galenika **5.770 kW** Potrebno povećanje odobrene snage kompleksa Galenika za **1.500 kW** Planirana ukupna odobrena jednovremena snaga kompleksa Galenika **7.270 kW**
Vrsta priključka	Trajni priključak
Vrsta mernog uređaja	-
Način grejanja	Kotlarnica
Potrebni energetski kapaciteti za različite namene (razvrstano po ulazima)	-
Potrebni energetski kapaciteti za zajedničku potrošnju (razvrstano po ulazima)	-
Podaci o priključcima postojećih objekata na parceli/parcelama (ukoliko postoje)	-
Netipični potrošači	-
Potreba za većom pouzdanošću i sigurnosti u isporuci električne energije	-
Druga infrastruktura	
Priključak na instalaciju vodovodne mreže	Objekat se neće priključiti na spoljnu vodovodnu mrežu. Koriste se postojeći kapaciteti.
Priključak na kanalizacionu mrežu	Objekat se neće priključiti na spoljnu kanalizacionu mrežu. Koriste se postojeći kapaciteti.

OSNOVNI PODACI O OBJEKTU I LOKACIJI

dimenzije objekta:	ukupna površina parcele/parcela:	17.458,00 m^2
	BRGP dela objekta (član 145.):	3.523,35 m^2
	ukupna BRGP nadzemno (dela objekta, član 145.): - postojeće - novoprojektovano	 3.523,35 m^2 3.523,35 m^2
	ukupna BRUTO izgrađena površina (ukupno objekat br.1): - postojeće - novoprojektovano	 14.613,32 m^2 14.613,32 m^2
	ukupna NETO površina (dela objekta, član 145.): - novoprojektovano	 3.267,34 m^2
	ukupna NETO površina (ukupno objekat br.1): - postojeće - novoprojektovano	 13.288,40 m^2 13.124,43 m^2
	površina prizemlja (ukupno objekat br.1):	8.663,00 m^2
	površina zemljišta pod objektom/zauzetost:	8.663,00 m^2
	spratnost (nadzemnih i podzemnih etaža):	P+0
	visina objekta (venac, sleme, povučeni sprat i dr.) prema lokacijskim uslovima:	13.15 m
	apsolutna visinska kota (venac, sleme, povučeni sprat i dr.):	110.65 mnv
	broj funkcionalnih jedinica/broj stanova:	/
materijalizacija objekta:	materijalizacija fasade (postojeće):	Pocinkovani čelični lim
	orijentacija slemena (postojeće):	
	nagib krova (postojeće):	ravan 3%
	materijalizacija krova (postojeće):	PVC krovna membrana
procenat zelenih površina:	- postojeće: - novoprojektovano:	27.80% (4.860,00 m^2) 31.31% (5466.04 m^2)
indeks zauzetosti:	- postojeće: - novoprojektovano:	49.7% (8.663,00 m^2) 49.7% (8.663,00 m^2)
indeks izgrađenosti:	- postojeće: - novoprojektovano:	0.837 0.837

1.6. PRILOZI

1.6.1. PROJEKTNI ZADATAK

REKONSTRUKCIJA DELA POSTOJEĆEG OBJEKTA ZA POTREBE FORMIRANJA POGONA ZA PROIZVODNJU API (ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT), GALENIKA AD

1. OPŠTI PODACI

- Investitor: GALENIKA AD, BATAJNIČKI DRUM BB, 11080 BEOGRAD, SRBIJA.
- Objekat: Proizvodni obejkat izgrađen na katastarskoj parceli broj 179/34 KO Zemun Polje, u ulici Batajnički batajnički drum 2. deo bb, na teritoriji gradske opštine Zemun i ozakonjen (Rešenje broj XXXI-14 broj: 351.21-28270/2020 od 21.10.2021. godine).

PROJEKTNI ZADATAK

1. Tehnologija

Pogon za proizvodnju aktivne farmaceutske supstance - peptida Liraglutid će biti smešten u postojeći građevinski objekat, koji se nalazi na lokaciji Batajnički drum bb, u sklopu kompleksa Galenika a.d. Rekonstrukcijom postojećeg objekta će se izvršiti prilagođavanje do sada izgrađene infrastrukture potrebama tehnologije proizvodnje aktivne farmaceutske supstance peptid „Liraglutid".

Peptid lirglutid je supstanca u čvrstom stanju (lliofiliziran proizvod) i koristiće se kao aktivna farmaceutska supstanca za izradu antidijabetesnog injekcionog proizvoda. Liraglutid je nesterilan proizvod.

Pogon će biti prilagođen potrebama procesa proizvodnje za pilot šarže, veličine 200 g po šarži. Planirani kapacitet je 10 kg godišnje.

Pogon treba da bude projektovan u skladu sa EU GMP regulativom.

U budućnosti se planira proizvodnja komercijalne šarže (2 kg peptida liraglutid) koja predstavlja zbir 10 pilotnih šarži. Za proizvodnju komercijalnih šarži biće potrebno da se predvidi spoljnje skladištenje organskih rastvatača i njihova distribucija do mesta potrošnje cevovodima.. Zahtev je da prilikom prelaska na proizvodnju komercijalnih šarži ne dođe do prekida procesa proizvodnje, tj. da se ovim projektom isprojektuju sve neophodne instalacije za buduće proširenje. Planirani kapacitet za proizvodnju komercijalnih šarži je 90 kg godišnje.

Planirano je da proizvodnja radi u četiri smene, sedam dana u nedelji, sa ukupno 96 zaposlenih.

U okviru objekta planirani su sledeći sadržaji:

- tehnički prostor,
- skladište čvrstih materijala (čvrste sirovine, pakovni i potrošni materijal),
- prostorija za skladištenje tečnih sirovina (skladištiće se količine potrebne za proizvodnju tri pilot šarže),
- prostorija za uzorkovanje,
- proizvodne i neproizvodne prostorije,
- hladna soba za skladištenje čvrstih sirovina na temperaturi 2 - 8°C,

- prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladište gotov proizvod na temperature 20°C,

- prostorija u kojoj se skladište uzorci za stabilnost na temperaturi 25°C i
- prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladišti gotov proizvod na temperaturi -20°C.

Napomena:
- Projektom nije predviđena proizvodnja komercijalne šarže
- Poslove fizičko-hemijske laboratorije predviđeno je da obavlja eksterni subjekat;

Opis procesa
Proizvodni proces počinje razmeravanjem sirovina u sobi za razmeravanje, a zatim pripremom rastvora potrebnih za proces proizvodnje. Sama sinteza peptida počinje u sobi za sintezu, u uređaju Liberty Pro, smeštenom ispod digestora. Za potrebe proizvodnje pilot šarži je potreban samo jedan uređaj Liberty Pro, ali je potrebno predvideti instalaciju još sedam istih uređaja, smeštenih u sedam digestora, zbog planiranog budućeg proširenja kapaciteta proizvodnje.
Procesom sinteze se dobijaju sirovi peptidi vezani za nosač. Razdvajanje peptida od nosača će se odigravati u sobi za razdvajanje peptida od nosača, u uređaju koji se sastoji od reaktora i filter uređaja. Za ovaj procesni korak, za potrebe proizvodnje pilot šarži, je potreban jedan uređaj zapremine 100 L, ali je potrebno predvideti još jedan sličan uređaj većeg kapaciteta (250 L), zbog budućeg proširenja kapaciteta proizvodnje.
Sirovi peptidi dobijeni u ovom procesnom koraku će se dalje prečišćavati u sobi za prečišćavanje, u kojoj će se nalaziti HPLC uređaj, koji čine DAD kolona i K-Prep sistem. Mobilne faze potrebne za ovaj procesni korak će se pripremati u sobi za pripremu rastvora.
Osim jedne prostorije za prečišćavanje, koja je dovoljna za proizvodnju pilot šarži, potrebno je obezbediti još tri prostorije za prečišćavanje sa identičnom opremom, zbog planiranog proširenja proizvodnih kapaciteta. Takođe, potrebno je predvideti i uređaj koji će pripremati mobilne faze automatski, sa sistemom za doziranje rastvarača (Buffer Dilution System), koji će se koristiti za potrebe proizvodnje komercijalnih šarži i biti smešten u sve četiri sobe za prečišćavanje.
Nakon prečišćavanja, u rastvoru prečišćenih peptida se nalazi zaostala količina acetonitrila, koju je potrebno ukloniti. Acetonitril se uklanja u prostoriji za rotaciono uparavanje, u uređaju koji se zove vakuum uparivač. Rastvor se, nakon uparavanja, liofilizira u sobi za liofilizaciju u uređaju „Lyofast MINI 2.8“. Pored ovog uređaja, potrebno je predvideti uređaj sa većim kapacitetom, koji će zadovoljavati potrebe proizvodnje komercijalnih šarži.
Liofilizacija će se obavljati u posebnim zatvorenim tacnama, sa selektivno propustljivom membranom, Lyoguard, koje su ujedno i primarno pakovanje. Te tacne će se, nakon liofilizacije, pakovati u aluminijumske vreće, koje će se hermetički zatvarati. Tako upakovan proizvod će se čuvati u frižiderima na -20°C, u posebnoj sobi namenjenoj za to.

Tečne organske sirovine

U procesu proizvodnje će se upotrebljavati tečne organski sirovine, koje mogu biti štetne za zdravlje ljudi ukoliko se njima ne rukuje na pravilan način. Prilikom projektovanja pogona je potrebno predvideti opremu koja će omogućiti bezbedan rad sa ovim sirovinama.
Tečne sirovine će biti smeštene u posebnoj prostoriji za skladištenje tečnih sirovina. Nalaziće se u originalnom pakovanju i unosiće se u prostoriju za skladištenje sa spoljne strane objekta. U istoj prostoriji će se skladištiti i neiskorišćene količine tečnih sirovina. Tečne sirovine će se u proizvodne prostorije, takođe, unositi u originalnom pakovanju. Tečne sirovine, iskorišćene tokom procesa, će se cevovodom odvoditi od mesta potrošnje do spoljnih podzemnih rezervoara, kao i otpadne vode nastala u procesu pranja provesne opreme.
Predvideti četiri podzemna rezervoara:

- rezervoar za sakupljanje iskorišćenih rastvora na bazi DMF-a,
- rezervoar za sakupljanje iskorišćenih rastvora na bazi MTBE-a,
- rezervoar za sakupljanje iskorišćenih rastvora na bazi ACN-a i
- rezervoar za sakupljanje otpadnih voda i vodenih rastvora korišćenih u procesu proizvodnje.

Galenika a.d. je zadužena da organizuje pravovremeno pražnjenje navedenih rezervoara, tako da prepunjenost rezervoara ne bude razlog prekida proizvodnje.

2. Projekat arhitekture

Rekonstrukcijom obuhvatiti severoistočni deo objekta:

- u prizemlju, između osa J-L/1-10, spratnosti P
- na spratu između osa J'-H/1-10, kota etaže +6.10m
- rekonstrukcija podzemnih rezervoara u jugoistočnom delu parcele, za potrebe tehnološkog rešenja
- prilagođavanje partera sa severoistočne strane objekta novoprojektovanom rešenju rekonstrukcije

Projektom rekonstrukcije predvideti postavljanje novih zidova, koji po položaju i tipu odgovaraju novom funkcionalnom rešenju, uz uklanjanje postojećih na neodgovarajućim pozicijama.
U prostoriji za kompresorsku stanicu, uskladiti dubinu prostorije u skladu sa susednim tehničkim prostorijama, uz povećanje visine vrata na fasadi.
Na spratu objekta, u okviru tehničke etaže, izdvojiti deo između osa H-J/1-10 od ostalog dela tehničkog prostora i staviti u funkciju rekonstruisanog dela. Instalacije se sa ovog dela tehničke etaže sprovesti do proizvodnih prostorija u aneksu ispod međuspratne konstrukcije.
U slučaju odstupanja pozicija otvora novoprojektovanog rešenja od postojećeg stanja predvideti rekonstrukciju fasade fasadnom oblogom od termoizolacionih panela, sa ispunom od kamene vune ili PIR-a.
Rekonstrukcijom krova obuhvatiti sanaciju krovnog pokrivača, usled evidentiranih curenja, istovetnom završnom oblogom od PVC krovne membrane, uz zamenu oštećenih termoizolacionih slojeva od kamene vune istovetnim materijalom ili termoizolacijom od PIR-a.

Parter sa severoistočne strane objekta prilagoditi planiranoj rekonstrukciji uz formiranje pešačkih staza na mestima ulaza i platoa za utovar i istovar, uz eventualno izmeštanje potojećih platoa i spoljnjih instalacija.
Postojeće rezervoare u jugoistočnom delu parcele staviti u funkciju novoprojektovanog tehnološkog rešenja.
Plato za smeštaj tehničkih gasova prilagoditi novom tehničkom rešenju.

3. Projekat vodovoda i kanalizacije

a. Spoljašnji priključci

Obaveza investitora je da dovede pitku vodu do lokacije koju označi projektant na parceli koja je predmet projekta.

Projektant je u obavezi da projektuje:
- Hidrantska mreža. Odgovarajuće priključke za PP zaštitu vezati za budući prsten Ø150 oko objekta. Predvideti i spoljne PP hidrante na budućem prstenu oko objekta.
- Instalacije sanitarne /pitke vode od mesta priključenja do objekta.

b. Unutrašnje instalacije

- Projektom rešiti unutrašnji razvod sanitarne pitke hladne vode za toalete i sanitarne uređaje kao i za napajanje tehnoloških potrošača ili uređaja.
- Takođe predvideti i centralno snabdevanje toplom sanitarnom vodom za mokre čvorove i tehnološke potrošače.
- Instalacije PP zaštite projektovati prema važećim propisima za ovu vrstu objekta i saglasno sa rešenjima iz Projekta PP zaštite. Unutrašnja hidrantska mreža, predvideti povezivanje sa postojeće spoljašnje hidrantske mreže. U slučaju da spoljašnja mreža ne može da obezbedi odgovarajući pritisak na svakom unutrašnjem hidrantu, potrebno je predvideti postrojenje za povećanje pritiska u hidrantskoj mreži;

c. Rezervoar pitke vode

U okviru projekta predvideti nadzemni rezervoar pitke vode V= 25m3 koji će pokriti dnevni zahtev tehnološkog procesa proizvodnje lekova u slučaju prekida vodosnabdevanja iz mreže. Rezervoar je protočnog tip. Crpna stanica koja će potiskivati vodu ka potrošačima je smeštena u objektu u odgovarajućoj prostoriji.

KANALIZACIJA

a. Spoljašnji priključci

Spoljašnje priključne instalacije kanalizacije čine novoprojektovani instalacije fekalnih i tehnoloških voda od objekta do veze sa fabričkom mrežom.

Instalacije kišne kanalizacije do postojeće kišne kanalizacione mreže kompleksa.

Kišnom kanalizacijom, prihvatiti sve atmosferske vode sa krovova, ulica oko objekta i asfaltiranih površina rampi za istovar, gde su postavljene kišne rešetke.Proticaje atmosferskih voda utvrditi na osnovu merodavne računske kiše.Kišnom kanalizacijom prihvatiti i vode iz jama za hladjenje ili kondenza, ako ne zahtevaju prečišćavanje.

Fekalnom kanalizacijom prihvatiti sve fekalne vode iz objekta.

Tehnološkom kanalizacijom prihvatiti tehnološke vode i upustiti u tehnološki rezervoar.

b. Unutrašnje instalacije

Kišnom kanalizacijom unutar objekta sakupiti i odvesti izvan objekta do spoljašne kišne mreže, sve atmosferske vode sa krova i ostalih površina koje pripadaju objektu.Kanalizaciju dimenzionisati prema intezitetu kiše merodavnim za ovu vrstu objekata.Sa rampi za utovar / istovar robe, padavine prvo upustiti u separator ulja pre ulivanja mrežu kišne kanalizacije..

Na unutrašnju fekalnu mrežu povezati sve izlive fekalnih otpadnih voda iz toaleta i sanitarnih čvorova.

Unutar objekta postoje kanalizacioni sistema za tehnološke otpadne vode, jedan je za proizvodnju. Nastale tehnološke otpadne vode se prikupljaju u prihvatni podzemni rezervaoar.Navedeni rezervoar će se periodično prazniti odgovarajućim cisternama.

4. Mašinski deo

Tehnička para – obaveza investitora je da dovede tehničku paru iz postojeće kotlarnice do tehničke prostorije objekata koja se nalazi na prvom spratu. Projektovanje unutrašnje instalacije razvoda tehničke pare su obaveza projektanta.
Kondenzat tehničke pare – Unutrašnji razvod instalacija kondenzata tehničke pare i sabirna posuda za kondenzat su obaveza projektanta. Obaveza investitora je da uradi instalacije povratka kondenzata od sabirne posude do kotlarnice.
Tehnički, procesni i laboratorijski gasovi – projektovati kompletne sisteme za: komprimovani vazduh, sintetski vazduh, azot, helijum i vodonik
Instalacije odvoda istrošenih rastvora i njihovo skladišenje – predvideti instalacije i skladištenje:

- iskorišćenih rastvora na bazi DMF-a,
- iskorišćenih rastvora na bazi MTBE-a,
- iskorišćenih rastvora na bazi ACN-a i
- otpadnih voda i vodenih rastvora korišćenih u procesu proizvodnje.

Navedeni rastvori i otpadne vode su opasan otpad i ne mogu se ispuštati u kanalizacionu mrežu, bez prethodnog tretmana. Pošto se u ovoj fazi projekta ne planira tretman ovih voda, potrebno je da se one skladište i dalje odvoze na tretman. Navedene rastvori treba da se skladište u odvojenim podzemnim rezervoarima. Rezervoare treba dimenzionisati/projektovati tako da se maksimalno iskoristi predviđeni prostor za skladištenje. Pošto je predviđeni prostor za smešataj ovih rezervoara definisan i ograničen, i ne dovoljan za skladištenje za duži vremenski period, investitor je u obavezi da oragnizuje da prati situaciju u rezervoarima i da obezbedi pravovremeno pražnjenje istih da se ne došlo do zastoja u proizvodnji.
Prečišćena voda - projektovati kompletan sistem
Čista para - projektovati kompletan sistem.
HVAC - Klimatizaciju i ventilaciju projektovati u skladu sa EU GMP regulativom. S obzirom na vrstu tehnologije, potrebno je projektovati skruber, preko kojeg će se pare rastvarača odvoditi u podzemne rezervoare za sakupljanje procesnih otpadnih voda;

5. Projektni zadatak elektroenergetskih instalacija

Napajanje objekta predvideti iz novoprojektovane transformatorske stanice 10/0,4 kV, (2x2000kVA) opremljene suvim energetskim transformatorima, kapaciteta koji će biti određen na osnovu proračuna maksimalne jednovremene snage objekta.
Transformatorska stanica će biti smeštena u namenskim prostorijama na nivou prizemlja postojećeg objekta.
Predvideti TN-C-S sistem napajanja.
Projektom obuhvatiti sledeće električne instalacije u okviru objekta:

- distribuciju električne energije – horizontalni i vertikalni razvod
- razvodne ormare
- instalacije unutrašnje rasvete i sigurnosne rasvete
- instalacije utičnica i kablovskih izvoda
- instalacije za zaštitu od atmosferskih pražnjenja
- instalacije uzemljenja i izjednačenja potencijala
- trafostanicu 10/0,4kV, 2x2000kVA
- rezervni izvor napajanja – dizel električni agregat (DEA)

REZERVNO NAPAJANJE OBJEKTA (DEA)

Za potrebe napajanja prioritetnih potrošača objekta predvideti rezervno napajanje iz dizel električnog agregata (DEA), nazivne snage dovoljne da se omogući pouzdan i pravilan rad sigurnosnih sistema i prioritetnih potrošača u eventualnom režimu ispada mrežnog napajanja.

Rezervno napajanje sa DEA predvideti za sledeće sigurnosne sisteme i prioritetne potrošače kao npr:

- sprinkler pumpe (ako bude sprinkler sistema)
- napajanje PPC
- instalacija sigurnosnog osvetljenja
- osvetljenje tehničkih prostorija
- osvetljenje prostorija obezbeđenja
- pomoćno osvetljenje objekta (cca 30% osvetljenja svih prostora)
- prioritetne potrošače sistema ViK
- klima komore (AHU) i ostale prioritetne potrošače sistema KGH (HVAC) čiji bi zastoj ugrozio nastavak proizvodnog procesa u uslovima nestanka mrežnog napajanja
- tehnološke potrošače proizvodnih procesa definisane kao prioritetne
- UPS uređaji
- potrošači TKS opreme
- BMS sistem

Uključenje dizel agregata predvideti automatski u slučaju nestanka mrežnog napajanja.
Dizel električni agregat predvideti na zelenoj površini izvan objekta, sa dnevnim rezervoarom goriva koji mu omogućava autonomiju rada od cca 12 časova.
Dizel električni agregat opremiti uređajem za sinhronizaciju sa mrežom kako bi se prilikom vraćanja napajanja sa agregata na mrežu izbegao kratkotrajni prekid napajanja.

BESPREKIDNO NAPAJANJE

Uređaju za besprekino napajanje većih snaga nisu predmet projekta.
Predvideti lokalne UPS uređaje za IT opremu (RACK).

6. Projektni zadatak telekomunikacionih i signalnih instalacija

Za planirani pogon za proizvodnju aktivne farmaceutske supstance peptida Liraglutid na adresi Galenika kompleks, Batajnički drum bb. potrebno je predvideti sledeće instalacije i sisteme slabe struje:

- Sistem detekcije i dojave požara
- Sisteme detekcije gasa
- Sistem javnog ozvučenja
- Strukturno kablovski sistem (SKS)
- Sistem IP video nadzora
- Interfonski sistem i sistem ulaznih rampi
- Sistem bežičnog interneta WiFi
- Sistem IP telefonije
- Sistem IP televizije

Sve sisteme projektovati u skladu sa svim primenljivim lokalnim standardima i pravilnicima, pozitivnom inženjerskom praksom i tehničkim standardima.

SISTEM INTERLOCK-OVA

Projektom predvideti sistem interlock-ova u zonama air lock-ova u predmetnom delu objekta. Sistem projektovati u skladu sa važećim propisima.

7. Projektni zadatak za izradu zahteva za odlučivanje o potrebi procene uticaja na životnu sredinu projekta

Na osnovu Rešenja o ozakonjenju i pripadajuće projektne dokumentacije, kao i Idejnog rešenja rekonstrukcije (IDR) – 1 - Projekat arhitekture i 7 - Projekat tehnologije, a u skladu sa Zakonom o proceni uticaja na životnu sredinu ("Sl. glasnik RS", broj 135/2004 i 36/2009) i Uredbom o utvrđivanju liste projekata za koje je obavezna procena uticaja i liste projekata za koje se može zahtevati procena uticaja na životnu sredinu ("Sl. glasnik RS", broj 114/2008). potrebno je:

- Izraditi Zahtev za odlučivanje o potrebi procene uticaja predmetnog projekta na životnu sredinu – Prilog 1 i Prilog 2, u skladu sa Pravilnikom o sadržini zahteva za odlučivanje o potrebi procene uticaja i sadržini zahteva za određivanje obima i sadržaja studije o proceni uticaja na životnu sredinu („Sl. glasnik RS", broj 69/2005), sa Rezimeom karakteristika projekta i njegove lokacije, i indikacijom potrebe za izradom studije o proceni uticaja na životnu sredinu, a u cilju ishodovanja Rešenja nadležnog organa o potrebi procene uticaja PROJEKTA na životnu sredinu.

Investitor:

D. Lerić

AKCIONARSKO DRUŠTVO Galenika BEOGRAD

1.6.2. PRILOG 10. – IDEJNO REŠENJE ZA OBJEKTE ZA KOJE SE PRIBAVLJAJU VODNI USLOVI

0.1. NASLOVNA STRANA

0 GLAVNA SVESKA

investitor: **GALENIKA A.D. BEOGRAD**
BATAJNIČKI DRUM B.B.
11080 BEOGRAD ZEMUN, SRBIJA

objekat: **REKONSTRUKCIJA DELA POSTOJEĆEG OBJEKTA BR.1, OSTALE ZGRADE-PROIZVODNI OBJEKAT-FABRIKA ZA PROIZVODNjU INJEKCIONIH PROIZVODA NA BAZI PEPTIDA, ZA POTREBE FORMIRANJA POGONA ZA PROIZVODNJU API (ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT), GALENIKA AD, KAT.PARC.BR.179/34 K.O. ZEMUN POLJE, BATAJNIČKI DRUM BB, 11080 BEOGRAD, SRBIJA**

vrsta tehničke dokumentacije: **IDR – IDEJNO REŠENJE**

naziv i oznaka dela projekta: **PRILOG 10**

za građenje / izvođenje radova: **Rekonstrukcija**

projektant: **FORMAPHARM ENGINEERING GROUP D.O.O.**
ČARLI ČAPLINA 36, 11060 BEOGRAD-PALILULA
REPUBLIKA SRBIJA, 351-02-01102/2015-07

odgovorno lice projektanta: **Maksim Rakuš**
pečat:
potpis:

odgovorni projektant: **Rade Miščević, dipl.inž.građ.**
broj licence: **IKS 314 A965 05**
potpis:

IKS 300 0000 00
lični pečat:

broj dela projekta: FP-966.21-IDR-3
mesto i datum: Beograd, jun 2022. godine

0.2. SADRŽAJ

0.1.	TEKSTUALNA DOKUMENTACIJA	
0.2.	GRAFIČKA DOKUMENTACIJA	
	SITUACIONI PLAN - hidrotehničke instalacije	R =1:500
	VODNA DOZVOLA - GALENIKA	

0.1. TEKSTUALNA DOKUMENTACIJA

TEHNIČKI OPIS

uz IDR hidrotehničkih instalacija za rekonstrukciju dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (active pharmaceutical ingredient), Galenika ad, kat.parc.br.179/34 K.O. Zemun Polje, Batajnički drum bb, 11080 Beograd, Srbija

1.0. OPŠTI DEO

U fabrici će se proizvoditi aktivna farmaceutska supstanca peptida "Liraglutid".
Spratnost objekta je prizemlje + sprat. U prizemnom delu je predviđena proizvodnja, skladišni deo i deo za energetiku. Na spratu su predviđene tehničke prostorije.

Sveskom 3, obuhvaćene su sve hidrotehničke instalacije.

Od hidrotehničkih instalacija predviđene su sledeće instalacije:

1. sanitarna vodovodna mreža, od priključka na sanitarnoj vodovodnoj mreži do svih točećih mesta u objektu;
2. hidrantska vodovodna mreža od priključka na hidrantskoj mreži do unutrašnjih hidranata u objektu;
3. sanitarni uređaji I galanterija;
4. unutrašnja fekalna kanalizaciona mreža
5. tehnološka kanalizacija - Otpadne vode od pranja opreme će se odvoditi u rezervoar predviđen za prihvat otpadnih voda. Nakon puštanja objekta u rad izvršiće se ispitivanje karaktera ovog otpada/ kvaliteta otpadnih voda i sa istim će se postupati u skladu sa zakonskom regulativom.

Sveska 3 – Idejno rešenje hidrotehničkih instalacija je urađeno na osnovu tehničke dokumentacije Arhitektonsko-građevinskih podloga, tehnološkog projekta i projektnog zadatka, a u svemu prema važećim domaćim propisima kao i specifičnim propisima i zahtevima za proizvodnju lekova prema odgovarajućim domaćim i stranim standardima.

Prema zahtevu Investitora I stanjem na terenu, a koristeći postojeće objekte, predviđeno je da sve podzemne instalacije budu trasirane u postojećem betonskom kanalu tzv. “kanal 5”, kako bi se izbeglo nepotrebno šlicanje postojeće betonske podne ploče.

2.0. VODOVODNA MREŽA

1. Sanitarna vodovodna mreža

Predviđeno je priključenje preko polietilenskog cevovoda prečnika PE 63mm NP 10bara do nadzemnog rezervoara zapremine 25 m^3. Nadzemni rezervoar je protočnog tipa, a u svemu prema zahtevu Investitora. Namena nadzemnog rezervoara je pokrivanje dnevnog zahteva tehnološkoh procesa proizvodnje u slučaju nestanka vode iz vodovodne mreže. Rezervoar ima oblik valjka, a neto dimenzija

rezervoara je 2,50 x 5,00 (m). U objektu u prostoriji obeleženoj W-04 je predviđeno postojenje koje će održavati u sistemu potreban pritisak u mreži. Usvojeno je postrojenje za povišenje pritisaka, marke GRUNDFOS, tip Hydro-MPCS-2-CR37-U2-ABGA, sa sledećim karakteristikama: q=1,60 l/s, h=34,78 m i P=0,55 kW. Od postrojenja do svih točećih mesta u mokrim čvorovima i potrebnim točećim mestima, a prema zahtevu iz tehnološkog projekta, cevovod je trasiran da što manje mesta zauzima, koristi postojeći „kanal 5“ kako bi pokrio i morki čvor koji se nalazi u zapadnom delu objekta.

Prema projektnom zadatku i zahtevi Investitora, priprema tople vode je rešena centralnim bojlerom koji je pozicioniran na spratu. Usvojen je centralni bojler zapremine 1,50m^3, sa svom sigurnosnom hidrauličkom grugom sa zaustavnim i nepovratnim ventilom i recirkulacionom pumpom sa potrevnim ventilima. Takođe je predviđena i sanitarna ekspaziona posuda od 50 litara.

Unutrašnji razvod sanitarne vodovodne mreže je polipropilenski cevovodom, prečnicima koji su dati u grafičkim prilozima, a u svemu prema hidrauličkom proračunu. Na svakom točećem mestu su predviđeni potrevni ventili. Posle izvedene mreže, mrežu treba isprati, dezinfikovati i izvršiti hemisko-bakteriološku analizi. Analizu vode vrši ovlašćena ustanova za ovu vrstu radova.

2. Hidrantska vodovodna mreža

Na osnovu analize i zahteva projekta zaštite od požara, potrebna količina vode za hidrantsku mrežu u eventualnom gašenju požara na objektu je 5,00 l/s. Utom smislu je predviđena unutrašnja hidrantska mreža. Napajanje unutrašnje hidrantske mreže je sa postojeće spoljašnje hidrantske mreže i postojeće šahte koja je pozicionirana na grafičkom prilogu – „situacioni plan“. Iz postojeće šahte je uzeta veza cevovodom PE75mm, NP10bara do objekta. U objektu je predviđena čelično-pocinkovana mreža prečnika Ø65mm i Ø50mm, koja napaja ukupno 15 (petnaest) unutrašnjih hidranata.

Prilikom raspoređivanja hidranata u objektu vođeno je računa da je dužina creva 15 m, a dužina kompaktnog mlaza 5 m. Iznad poda objekta hidrantska mreža je predviđena od čeličnih pocinkovanih cevi sa odgovarajućim fitingom.

Cevi hidrantske mreže koje se montiraju vidno ili u spuštenom plafonu se izoluju antikondenzono. Hidranti su smešteni u hidrantske ormariće i snabdeveni su crevom dužine 15 m i mlaznicom. Hidranti se montiraju tako da im ventil bude na 1,50 m od gotovog poda.

Pre puštanja hidrantske mreže u upotrebu, potrebno je izvršiti probno ispitivanje cevovoda. Probno ispitivanje izvršiti tako što se cela mreža zatvori i stavi pod pritisak 1,5 puta veći od radnog pritiska, a ne manji od 9 bara. Tako napunjena i zatvorena mreža drži se pod pritiskom 24 časa, pa ukoliko se ne primeti pad pritiska znači da je mreža ispravna i da se može pustiti u upotrebu.

Nakon izvršenog probnog ispitivanja i utvrđivanja ispravnosti mreže, sastavlja se zapisnik koji potpisuju investitor, izvođač i nadzorni organ.

Kontrolu hidrantske mreže može vršiti samo ovlašćena organizacija koja ispunjava uslove za bavljenje tom vrstom poslova u skladu sa odredbama zakona o zaštiti od požara (''Sl. glasnik RS'', br. 111/09, 20/2015, 87/2018 i 87/2018 – dr. zakoni).

Kontrola hidrantske mreže podrazumeva merenje pritiska i protoka na svim hidrantima i vrši se u skladu sa Pravilnikom o tehničkim normativima za instalacije hidrantske mreže za gašenje požara (’’Sl. list RS’’, br. 03/2018). Nakon izvršene kontrole potrebno je sačiniti izveštaj o izvršenoj kontroli u kome se navode izmerene vrednosti, kao i datum i vreme merenja. Creva koja su smeštena u hidrantskim ormarima kontrolišu se najmanje jedanput godišnje, pri čemu se ispituju na vodeni pritisak od 7 bar. Creva na kojim se uoči curenje prilikom ispitivanja moraju se zameniti ispravnim crevima.

Svi nedostaci na hidrantskoj mreži konstatovani kontrolom hidrantske mreže moraju se otkloniti tako da se hidrantska mreža dovede u ispravno i funkcionalno stanje.

3. Sanitarni uređaji i galanterija

Svi projektovani sanitarni uređaji, armature i sanitarna galanterija, u objektu su i klase, bele boje, srednjeg cenovnog razreda i strane proizvodnje. Tip sanitarnih uređaja, kao i tip armatura i sanitarne galanterije je usvojen u skladu sa tehničkim propisima i uputstvima za projektovanje.
Svi usvojeni sanitarni uređaji, sanitarna oprema i pribor obezbeđuju visoke higijenske standarde, što je kod objekata sa visokom frekvencijom upotrebe, izuzetno važno.

4. Fekalna kanalizacija

Fekalna kanalizacija prikuplja sve upotrebljene vode i sistemom horizontalne i vertikalne kanalizacije ih sprovodi do postojećeg sistema fekalne kanalizacije.

U objektu je primarna trasa fekalne kanalizacione mreže postojeći "kanal 5".
U dnu svih fekalnih vertikala predviđeni su revizioni fazonski komadi. Na vrhu fekalnih vertikala na krovu, predviđene su ventilacione glave.
Unutar objekta predviđen je razvod kanalizacije od PP cevi i fazonskih komada.
Nakon izvedene kanalizacione mreže, mreža se testira na vododrživost spojeva u prisustvu Nadzornog organa I ovome se sačinjava zapisnik.
Fekalna kanalizacija je predviđena od PVC kanalizacionih cevi. Ove cevi se polažu u rov na sloj peska od 10 cm i zatrpavaju se peskom do visine od 10 cm iznad temena cevi. Preostali deo rova, do podloge, zatrpava se takođe peskom u slojevima od po 30 cm uz istovremeno nabijanje do potrebne zbijenosti.

5. Tehnološka kanalizacija

Na osnovu tehnološkog projekta, na objektu imamo tehnološku kanalizaciju, koja odvodi otpadnu vodu iz procesa i IN-procesne laboratorije.

Krajni recipijent je rezervoar. Rezervoar za otpadne vode iz procesa i IN-procesne laboratorije je zapremine 8 m^3.

Predviđeno je da cevovod ovih otpadnih voda bude od tvrdih PP cevi ili Inoxa.

Otpadne vode od pranja opreme će se odvoditi u rezervoar predviđen za prihvat otpadnih voda. Nakon puštanja objekta u rad izvršiće se ispitivanje karaktera ovog otpada/ kvaliteta otpadnih voda i sa istim će se postupati u skladu sa zakonskom regulativom.

6. Atmosferska kanalizacija

Uslovno čista atmosferska voda sa krovova objekta je predviđena za priključenje na postojeći sistem atmosferke kanalizacije.

Odgovorni projektant:
RADE MIŠČEVIĆ, dipl.inž.građ. 314 A965 05

Prilog 10.
POSEBNI SADRŽAJI IDEJNOG REŠENJA U VEZI SA PRIKLJUČENJEM NA JAVNI PUT, ODOSNO ZA OBJEKTE ZA KOJE SE PRIBAVLJAJU VODNI USLOVI

1. Naziv, vrsta i namena objekta:

POSTOJEĆE OBJEKAT BR.1, OSTALE ZGRADE-PROIZVODNI OBJEKAT-FABRIKA ZA PROIZVODNjU INJEKCIONIH PROIZVODA NA BAZI PEPTIDA, ZA POTREBE FORMIRANJA POGONA ZA PROIZVODNJU API (ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT), GALENIKA AD, KAT.PARC.BR.179/34 K.O. ZEMUN POLJE, BATAJNIČKI DRUM BB, 11080 BEOGRAD, SRBIJA

2. Podatak da li se objekat priključuje na javni vodovod i javnu kanalizaciju

Objekat se priključuje na internu vodovodnu i kanalizacionu mrežu u kompleksu Galenike AD.

3. Opis načina zahvata vode sa planiranim količinama vode, ukoliko se voda zahvata iz površinskih ili podzemnih voda

Voda za sanitarne i protivpožarne potrebe objekta se ne zahvata iz površinskih ili podzemnih voda.

4. Opis planiranog načina ispuštanja otpadnih voda, ukoliko industrijski ili drugi objekat otpadne vode ispušta u površinske vode ili podzemne vode

Otpadne fekalne vode iz objekta se ispuštaju u postojeću internu fekalnu kanalizacionu mrežu u kompleksu.
Atmosferske vode ispuštaju se u postojeću internu atmosfersku kanalizacionu mrežu u kompleksu.

5. Opis tehnološkog procesa sa procenom kvaliteta i kvantiteta efluenta

Pogon je namenjen za proizvodnju aktivne farmaceutske materije – peptida liraglutid. Tehnološki proces se sastoji od niza proizvodnih koraka: procesa sinteze, procesa razdvajanja peptida od nosača, procesa prečišćavanja peptida, rotacionog uparavanja i procesa liofilizacije. Detaljan tehnološki opis je dat u svesci 7 – tehnologija, koja je priložena uz Zahtev za dobijanje lokacijskih uslova. Tehnološke otpadne vode se javljaju jedino tokom pranja procesne opreme. Otpadne vode od pranja opreme će se odvoditi u rezervoar predviđen za prihvat otpadnih voda. Nakon puštanja objekta u rad izvršiće se ispitivanje karaktera ovog otpada/ kvaliteta otpadnih voda i sa istim će se postupati u skladu sa zakonskom regulativom.

Osim tehnoloških otpadnih voda, iz objekta se odvode još i:
- Sanitarno-fekalne vode;
- Uslovno čiste atmosferske vode sa krovova objekta;

Procena kvaliteta efluenta je voda II kategorije.

6. Opis planiranih radova koji se odnose na uređenje vodotoka i zaštitu od štetnog dejstva voda, uređenje i korišćenje voda i zaštitu voda od zagađivanja

Nije planirano.

7. Podatak o kvalitetu zahvaćene vode (rezultati ispitivanja vode), u slučaju kada se voda zahvata iz površinskih ili podzemnih voda, kao i podatak o načinu vodosnabdevanja (vodotok, kanal, bunar ili javna vodovodna mreža) i lokaciji vodozahvata. Ukoliko nema tehničkih mogućnosti za snabdevanje vodom iz javne vodovodne mreže, ili je za potrebe eksploatacije objekta neophodno izgraditi bunar, navesti njegovu namenu (npr. za protivpožarne potrebe, snabdevanje vodom za piće, sanitarno-higijenske potrebe, tehnološke potrebe, za navodnjavanje, za ribnjake i dr.), potrebnu količinu vode iz bunara i sl.

Nema zahvatanja vode iz površinskih ili podzemnih voda za sanitarne i protivpožarne potrebe objekata.

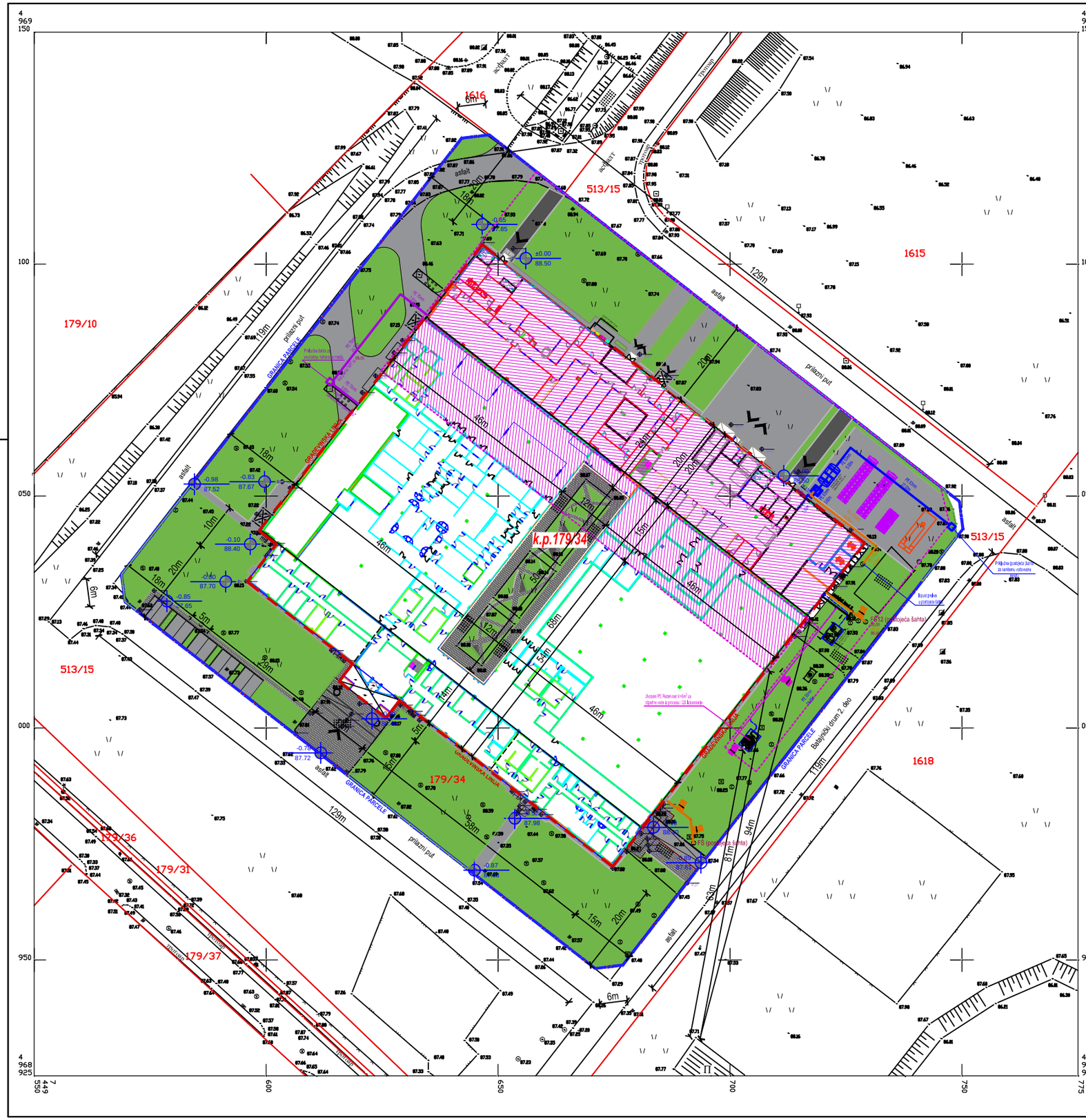
8. Podatak o načinu prikupljanja, odvođenja, prečišćavanja (primarno, sekundarno) i ispuštanja svih otpadnih voda sa lokacije predmetnog objekta (tehnoloških, sanitarno-fekalnih, atmosferskih) i o recipijentu istih (vodotok, laguna, septička jama, javna kanalizaciona mreža i sl.), vrsti i načinu odlaganja otpada koji može uticati na vodni režim (kvantitet i kvalitet)

Način prikupljanja, odvođenja i ispuštanja svih otpadnih voda sa lokacije:

- Fekalna kanalizacija prikuplja sve otpadne vode iz sanitarnih uređaja i sistemom vertikalnih I horizontalnih razvoda sprovodi ih do postojeće interne fekalne kanalizacione mreže koja se nalazi pored predmetnog objekta.

- Uslovno čista atmosferska kanalizacija prikuplja vode pale na krov objekta. Za odvođenje atmosferske vode sa krovova objekta predviđen je klasičan sistem odvođenja atmosferskih voda koji se sastoji od horizontalnih i vertikalnih oluka. Odvođenje uslovno čistih atmosferskih voda je predviđeno u postojeću internu atmosfersku kanalizacionu mrežu koja se nalazi pored predmetnog objekta.

- Tehnološke vode se iz objekta ispuštaju u ukopan rezervoar. Rezervoar za otpadne vode iz procesa i IN-procesne laboratorije je zapremine 8 m^3.
Otpadne vode od pranja opreme će se odvoditi u rezervoar predviđen za prihvat otpadnih voda. Nakon puštanja objekta u rad izvršiće se ispitivanje karaktera ovog otpada/ kvaliteta otpadnih voda i sa istim će se postupati u skladu sa zakonskom regulativom.



NAPOMENA: Pristup u urbanizam: Broj parkirnih prostora (kog stanja prevazišli iz ekvivalentne ili veće zone) u skladu sa Pravilnikom o normativima i standardima za planiranje i projektovanje garaža, parkirališta i autobuskih stajališta ("Sl. glasnik RS", broj 10/95 i 47/2003).
- Projekat je izrađen da ispunjava sve uslove za nesmetano kretanje osoba sa smanjenom sposobnošću kretanja i pristupačan na bezbedan i lakši pristup za pružanje usluga invalidnim osobama u skladu sa Pravilnikom o bližim uslovima koje treba da ispunjavaju javne zgrade i javne površine u pogledu omogućavanja kretanja i boravka invalidnih osoba ("Sl. glasnik RS", broj 18/97).

TABELARNI PRIKAZ OSTVARENIH URBANISTIČKIH PARAMETARA		
		IZGRAĐENO STANJE
Površina parcele / POSTOJEĆA ZONA PRAŽNJENJA	m2	17426,00
BRUTO izgrađena površina	m2	1484,00
Indeks zauzetosti parcele	%	4,57% (0,0457)
BRUTO ukupna bruto razvijena površina zgrade sa nadzemnim etažama	m2	2974,00 (2974,00 prizemlje + 0,00 kat/i)
Broj etaža / spratnost		2 / P+1
Visina objekta parcele	m	10,00 (+8,00 +2,00)
Spratnost objekta		P+1
Maksimalna visina	m	10,00 (+8,00 +2,00)

KATASTARSKO STANJE

FAKTIČKO STANJE

GRANICA PARCELE

GRAĐEVINSKA LINIJA / GABARIT OBJEKTA

OBIM REKONSTRUKCIJE /predmet projekta

GABARIT OBJEKTA

OBIM REKONSTRUKCIJE U PRIZEMLJU OBJEKTA

OBIM REKONSTRUKCIJE NA SPRATU OBJEKTA

POPLOČANJE PARTERA

ZELENILO

LEGENDA HIDROTEHNIČKIH INSTALACIJA

Sanitarna vodovodna mreža - hladna voda

Hidrantska mreža

Fekalna kanalizaciona mreža

Tehnološka kanalizaciona mreža - Otpadne vode iz procesa i QS laboratorije

±0.00=88.50

00	Novi dokument	06.2022.
Revizija broj:	Osnov izmene:	Datum izrade crteža:

Projekat izradio:
FormaPharm Engineering Group d.o.o.
Čarli Čaplina 36, 11060 Beograd-Palilula, Republika Srbija

Odgovorni projektant:
Rade Miščević, dipl.grad.inž.
Lic. br. 314 A465 05

Saradnici:

Naziv investitora:
Galenika a.d. Beograd
Batajnički drum b.b.
11080 Beograd Zemun, Srbija

Naziv objekta:
Rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (active pharmaceutical ingredient), Galenika ad, kat.parc.br.179/34 K.O. Zemun polje, Batajnički drum bb, 11080 Beograd, Srbija

Naziv projekta:
Rekonstrukcija dela postojećeg objekta za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (active pharmaceutical ingredient), Galenika ad, Batajnički drum bb, 11080 Beograd, Srbija

Oznaka vrste tehničke dokumentacije:
IDEJNO REŠENJE (IDR)

Naziv crteža:
Situacioni plan - novoprojektovano

Za građenje/izvođenje radova:
REKONSTRUKCIJA

Oznaka i naziv dela projekta:
3 - PROJEKAT HIDROTEHNIČKIH INSTALACIJA

Broj crteža: FP-966.21-IDR-3-7-001 Razmera: **1:500**

Република Србија
МИНИСТАРСТВО ПОЉОПРИВРЕДЕ,
ШУМАРСТВА И ВОДОПРИВРЕДЕ
Републичка дирекција за воде
Број: 325-04-01217/2019-07
Датум: 08.03.2022. год.
Б е о г р а д

G. Galenika a.d.
BEOGRAD
Primljeno dana: 16-03-2022
Org. jed. Broj Prilog
434
PISARNICA

На основу чл. 122.-127. Закона о водама ("Службени гласник РС" бр. 30/2010, 93/2012 и 101/2016), члана 30. став 2. Закона о државној управи ("Службени гласник РС" бр. 79/2005 и 101/2007), члана 5. Закона о министарствима ("Службени гласник РС" бр. 44/2014, 14/2015, 54/2015, 96/2015, 62/2017, 128/20) и чл. 136. Закона о општем управном поступку ("Службени гласник РС" бр. 18/2016), решавајући по захтеву подносиоца, „Галеника“ а.д., ул. Батајнички друм б.б., Београд, у управној ствари издавању водне дозволе, Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде, Републичка дирекција за воде, вршилац дужности директора Наташа Милић, по Решењу Владе 24 број: 119-7314/2021 од 26.08.2021. год., доноси

Р Е Ш Е Њ Е
О ИЗДАВАЊУ ВОДНЕ ДОЗВОЛЕ

1. Подносиоцу захтева, „Галеника“ а.д., ул. Батајнички друм б.б., Београд, издаје се водна дозвола за захватање површинских вода из Дунава и подземних вода из бунара, третман и коришћење вода; сакупљање, делимично пречишћавање и испуштање фекалних, технолошких и зауљених кишних отпадних вода у заједнички колектор у насељу „Говеђи брод“ и део технолошких отпадних вода у Дунав, у комплексу фабрике „Галеника“ за производњу лекова, дентала, антибиотика, фармацеутских сировина, парафармацеутике, ветеринарских производа и адитива, Земун у Београду.

2. Ова водна дозвола се издаје са роком важења до 08.03.2024. године.

3. Ово Решење је уведено у Уписник водних дозвола за водно подручје Дунав, под редним бројем 58., од 08.03.2022. године.

4. Водна дозвола се издаје на основу достављене документације, утврђеног чињеничног стања и уз следеће услове:

4.1. Да се сви изграђени објекти у систему захвата, третмана и коришћења вода, сакупљања, пречишћавања и испуштања вода, као и складиштења опасних материја, користе у свему према постојећој техничкој документацији;

4.2. Да се врши редовно осматрање утицаја захватне грађевине на евентуално еродирање дна и обале у зони захвата, у циљу континуалног функционисања захватног система. Да се у року важења ове водне дозволе сачини Извештај о реализацији програма праћења – осматрања водних објеката у зони профила (водозахвата) корита, са мерама које треба предузети да би се уклонили евентуално неповољни утицаји, а повећали позитивни утицаји;

289/22

4.3. Да се обезбеди: стално и систематско регистровање количина вода и испитивање квалитета воде на водозахвату, одржавање хигијене у објекту, као и мере за обезбеђење техничке исправности уређаја; да се подаци о регистровању количина вода и испитивање квалитета воде на водозахвату, достављају надлежним органима: Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде-Републичка дирекција за воде и ЈВП „Србијаводе", најмање једанпут годишње.

4.4 Да се врше редовна мерења количина и квалитета воде из бунара да се исти подаци о томе достављају надлежним институцијама.

4.5.Да се захватање подземне воде из бунара користи у оквиру расположивих резерви водоносне средине на рационалан начин, док то буде дозвољавала њихова техничка исправност.

4.6.Да квалитет воде која се користи за санитарне потребе одговара Правилнику о хигијенској исправности воде за пиће.

4.7. Да се објекти за сакупљање, каналисање, пречишћавање и испуштање отпадних вода одржавају у функционалном стању и редовно осматрају (контрола исправности објекта, водонепропусност), уз услов да се обезбеди квалитет вода, које се испуштају у реципијент, у складу са одговарајућим прописаним граничним вредностима емисије, односно којим се не нарушавају стандарди квалитета животне средине, како би се обезбедио поуздан рад и заштита површинских и подземних вода од евентуалног загађења;

4.8. Уколико су повећане концентрације одговарајућих параметара из претходног услова, потребно је утврдити извор загађења и предузети мере на његовом отклањању;

4.9. Да се зауљене атмосферске воде са манипулативних површина (саобраћајница, платоа и др.) одводе посебним колектором искључиво преко сепаратора уља и бензина у реципијент;

4.10. Да се сепаратор уља и бензина редовно чисти и одржава и обезбеде пројектовани ефекти пречишћавања, а смештај и одлагање опасних и штетних материја, муља, талога и другог отпада спроводити у складу са важећим прописима;

4.11. У случају да дође до негативних последица по површинске и подземне воде због нестручног руковања објектом и уређајима, услед хаварије или због измењене природе и квалитета пречишћених отпадних вода, инвеститор је обавезан да обустави рад, предузме хитне мере и санира све настале штете о свом трошку. Текуће и инвестиционо одржавање су обавеза инвеститора;

4.12. Да се редовно испитују биохемијски и механички параметри квалитета фекалних, технолошких вода и зауљених атмосферских отпадних вода које се након пречишћавања испуштају у реципијент, од овлашћеног правног лица, и подаци квартално достављају надлежним органима;

4.13. **Да се све активности из Акционог плана за постепено достизање граничних вредности емисија загађујућих материја у воде спроведу у утврђеном року.**

4.14. Да је забрањено испуштање непречишћених отпадних вода (фекалних, технолошких и зауљене кишнице) у подземне и површинске воде;

4.15. Да се у случају измењене природе и квалитета испуштених вода, промене врсте пријемника, као и услед промене производног процеса, прибави нова водна дозвола;

4.16. Да се врши мерење и регистровање количина и испитивање квалитета испуштених отпадних вода и да се редовно измирују обавезе плаћања накнада за заштиту вода и коришћење вода;

4.17. Да се за све планиране доградње и реконструкције постојећег објекта (раздвајање фекалне и технолошке канализације, постројење за пречишћавање отпадних вода од прања филтера из објекта Црпне станице, постројење за пречишћавање осталих технолошких отпадних вода и др.), прибаве адекватна водна акта, у складу са Законом о водама, у посебном поступку;

4.18. Да се благовремено покрене процедура прибављања нове водне дозволе (уз доказ да су испуњени сви услови из ове водне дозволе, посебно услов 4.15.), са новим роком, како би престанком важности ове, ступила на снагу нова.

Образложење

Подносилац, „Галеника" а.д., ул. Батајнички друм б.б., Београд (матични број: 07726325), шифра делатности: 2120 – производња фармацеутских препарата) поднео је захтев дана 19.06.2019. године, за добијање водне дозволе за захватање површинских вода из Дунава и подземних вода из бунара, третман и коришћење вода; сакупљање, делимично пречишћавање и испуштање фекалних, технолошких и зауљених кишних отпадних вода у заједнички колектор у насељу „Говеђи брод" и део технолошких отпадних вода у Дунав, ГО Земун, у комплексу фабрике „Галеника" за производњу лекова, дентала, антибиотика, фармацеутских сировина, парафармацеутике, ветеринарских производа и адитива, Земун у Београду.

Уз захтев и допуну захтева, достављена је следећа документација:

- Решење РДВ бр.325-04-690/2017-07 од 30.04.2018. о издавању водне дозволе за захватање, третман и коришћење површинских вода из Дунава и подземних вода из бунара и сакупљање, делимично пречишћавање и испуштање у реку Дунав технолошких, атмосферских и фекалних отпадних вода са комплекса „Галеника"а.д.

-Извештај бр.3894/1 од 15.07.2021. године, о испуњености услова из претходне водне дозволе у поступку добијања нове водне дозволе, од стране ЈВП „Србијаводе";

- Записник бр.325.5-129/2019 од 01.06.2019. и 09.07.2019. године о извршеном инспекцијском надзору, од стране водног инспектора;

-Решење бр.310-02-00304/2012-03 од 03.05.2012. године о разврстаним резервама, од стране Министарства животне средине, рударства и просторног планирања;

- Решење Министарства здравља бр.530-01-244/2018-10 од 20.11.2018. о одређивању зона санитарне заштите изворишта подземне воде „Галеника", Земун, Београд;

- Извештај овлашћеног лица бр.ов. 05/21 од 03.08.2021. о количинама отпадних вода испуштених у Дунав у 2020.;

- Извештај овлашћеног лица о количинама бр.ов. 04/21 од 03.08.2021. произведене воде у 2020.;

-Записник о пријему и пуштању опреме у рад, мерача протока отпадне воде на Црпној станици;

-Понуда „Брза вода" д.о.о. од 25.08.2018. за одржавање и испирање канализационе мреже и објеката комплекса „Галеника".

-Акциони план, март 2021. за постепено достизање граничних вредности емисије загађујућих материја у воде, од стране „Галеника" а.д, Земун;

-Извештаји о испитивању квалитета чисте воде у 2020. и 2021. години од стране Градског завода за јавно здравље;

- Извештај о испитивању квалитета отпадних вода у 2020. и 2021. од стране Miphem лабораторије;

- Доказ о уградњи мерача протока на постројењу за припрему воде-„Црпна станица“

Река Дунав, према Одлуци о утврђивању Пописа вода I реда, је вода I реда ("Сл. гласник РС" бр.83/10). Предметна локација припада водној јединици 1-Београд, у складу са Правилником о одређивању водних јединица и њихових граница („Сл. гласник РС“ бр.8/2018). Категорија водотока је дата у списку водотока са категоријама наведених у Уредби о категоризацији водотока, ("Сл. гласник СРС" бр. 5/68). Максималне количине опасних материја у водама су дате Правилником о опасним материјама у водама ("Сл.гласник СРС" бр.31/82). Пречишћене отпадне воде које се испуштају у реципијент морају испунити услове граничних вредности емисије за одређене групе загађујућих супстанци, према Уредби о граничним вредностима емисије загађујућих материја у воде и роковима за њихово достизање ("Сл. гласник РС" бр.67/11) и Измена Уредбе ("Сл.гласник РС" 48/2012). Уредбом о граничним вредностима загађујућих материја у површинским и подземним водама и седименту и роковима за њихово достизање ("Сл. гласник РС" бр.50/2012) утврђене су граничне вредности загађујућих супстанци у површинским и подземним водама и седименту, као и рокови за њихово достизање. Мерење количина и испитивање отпадних вода урадити сходно Правилнику о начину и условима за мерење количине и испитивање отпадних вода и садржини извештаја о извршеним мерењима ("Сл. гласник РС" бр.33/2016).

На основу приложене документације констатовано је следеће:

Снабдевање комплекса фабрике водом за санитарне и техничке потребе и противпожарно обезбеђење врши се из водозахвата на Дунаву (на средини тока, на 1 м од дна и на око км1177+700) и из изграђених бунара на комплексу. Захваћена вода из Дунава, после проласка кроз систем грубих и финих решетка, се препумпава потисним цевоводом Ø500 преко Црпне станице првог дизања, где се врши и предхлорисање сирове воде, до постројења за припрему питке воде Фабрика воде (коагулација, флокулација, таложење, пешчани филтри и хлорисање). Коагулант у процесу бистрења је $Al_2(SO_4)_3$. У базен чисте воде (у оквиру ППВ) додаје се и прерађена вода из бунара (само дезинфекција) (од 7 изграђених још само 1 је у функцији : Ц3-„Портирница“, остали се не користе јер су обрушени. Бунари Б3-„Ресторан“, Б1-„Котларница“ такође се не користе због повећане концентрације нитрата у води Уместо захваћених вода на водозахвату мере се количине прерађених вода.

Канализација фабрике је изграђена делимично по сепарационом систему. На комплексу настају фекалне, технолошке и атмосферске отпадне воде. Технолошке отпадне воде које настају у процесу прања опреме и линије погона су у Фабрици чврстих фармацеутских препарата, остале технолошке отпадне воде настају у Техничком сервису фабрике лекова, фабрици воде-„Црпна станица“, котларници, централној кухиња и ресторану. Посебно настају технолошке отпадне воде из ППВ од прања филтера које без пречишћавања посебним испустом се уливају у Дунав.

Погон синтезе I и Погон антибиотика више нису у функцији.

У фабрици чврстих фармацеутских препарата производе се небеталактамски препарати у облику таблета, филм таблета, капсула и обложених таблета.Технолошке отпадне воде настају од прања производне опреме и простора за шта се користи технолошка омекшана и пречишћена вода. Ове отпадне воде се спајају са фекалним отпадним водама и одлазе у Фекалну станицу на третман. У техничком сервису фабрике лекова генеришу се технолошке отпадне воде постројења за производњу техничке омекшане

отпадних вода које воде порекло од третмана воде из расхладних система генерисања пара (глава I Технолошке отпадне воде, одељак 44а поменуте Уредбе).

*Резултати мерења збирних технолошких и фекалних отпадних вода у 2021.*Током 2021. извршено је једно испитивање од стране Miphem лабораторије: 02.02.2021.- на основу података добијених испитивањем узорак технолошке отпадне воде је у складу са граничним вредностима емисије према Уредби о граничним вредностима емисије загађујућих материја у воде и роковима за њихово достизање, глава I Технолошке отпадне воде, одељак 16-производња органских хемијских производа; узорци збирне отпадне воде (технолошке и фекалне) на улазу и излазу из постројења за пречишћавање отпадних вода нису у складу са граничним вредностима емисије према Уредби, глава I Технолошке отпадне воде, одељак 16-производња органских хемијских производа, услед повећања вредности ХПК; узорци збирне отпадне воде (технолошке и фекалне) на улазу и излазу из постројења за пречишћавање отпадних вода нису у складу са граничним вредностима емисије према Уредби, Прилог 2.Граничне вреднсоти емисије за отпадне воде, Глава III-комуналне отпадне воде Таб.2. и Таб.4. (чл. 10. Уредбе: за биоразградиве технолошке отпадне воде које се испуштају директно у реципијент), услед повећања вредности ХПК, $БПК_5$ и микробиолошког загађења.

Резултати мерења технолошких отпадних вода на позицији «Црпна станица» у 2021. Према Уредби о граничним вредностима емисије загађујућих материја у воде и роковима за њихово достизање отпадна вода која води порекло од третмана воде, из расхладних система генерисања пара, не сме да садржи следеће супстанце: органски комплексирајужи агенси(изузев фосфоната и поликарбоксината) за које се не може постићи степен деградације од 80% рачунато преко органског раствореног угљеника након 28 дана; једињења хрома и живе, нитрита, органометална једињења и меркаптобензотиазол. С обзиром да у Уредби нема адекватно прописаних ГВЕ потребно је обезбедити доказ да су поменути захтеви испуњени, обезбеђивањем списка процесних и помоћних супстанци, које се користе вођењем дневника и достављањем информација произвођача којима се доказује да отпадна вода не садржи горе наведене супстанце.

Измерене вредности параметара загађења у Дунаву узводно и низводно од улива отпадних вода из колектора општег система – Говеђи брод Добијене вредности испитиваних параметара 17.02.2021. у узорку површинске воде узводно, одговарају прописаним вредностима за класу 5 Уредбе о граничним вреднсотима загађујућих материја у површинским и подземним водама и седименту и роковима за њихово достизање (чл.5. ст1., таб.1.), док у узорку површинске воде низводно од испуста отпадних вода одговарају прописаним вреднсотима за класу 4 исте Уредбе. Може се констатовати да регистровани параметри низводно од испуста не утичу на квалитет реке Дунав узводно од испуста отпадних вода, уз напомену да на позицији испуста отпадних вода у Дунав долази до мешања отпадних вода «Галенике» и фекалних отпадних вода околних насеља.

Из Извештаја ЈВП од 15.07.2021. о испуњености услова из претходне водне дозволе између осталог наводимо: прибављено Решење надлежног Министарства здравља о зонама санитарне заштите захваћених вода; редовно су вршене анализе квалитета атмосферских, санитарних и технолошких отпадних вода, али не и за ГВЕ које се односе на испуштање збирних отпадних вода у површинске воде. У току 2020. И 2021. Рађене су анализе према одговарајућим ГВЕ из Уредбе о граничним вредностима емисије загађујућих материја у воде и роковима за њихово достизање, осим на месту узорковања технолошких отпадних вода од прања филтера, на позицији «Црпна станица». Такође се констатује да је метода за одређивање вредности емисије за адсорбујуће органске халогене(АОХ) ван обима акредитације Miphem лабораторије за

воде, које су засићене раствором NaCl од регенерације јоноизмењивачке смоле и затим се спајају са кишном канализацијом и без претходног третмана одводе у интерни колектор који се улива у реку Дунав у насељу Говеђи брод у Земуну. На позицији фабрика воде („Црпна станица") настају технолошке отпадне воде од прања филтера постројења за физичко-хемијски третман захваћених вода и које се без претходног пречишћавања посебним испустом (на којем је уграђен мерач протока) изливају у Дунав. На позицији прања филтера не постоји таложник ових отпадних вода. У котларници се производи сувозасићена водена пара. Отпадна вода од одсољавања котлова и испуштања котловске воде (180^0), пре испуштања у атмосферску канализацију хлади се у неутрализационој јами. Отпадне воде из кухиње/ресторана пролазе кроз сепаратор масти и уља и тако пречишћене спајају се са фекалним отпадним водама и одводе на третман у Фекалну станицу. У објекту Фекална станица врши се третман збирних технолошких вода фекалних отпадних вода, пречишћених вода из кухиње, и то само процесом таложења. Након таложења третиране отпадне воде се спајају са кишном канализацијом и одводе у интерни колектор општег система који се улива у реку Дунав на локацији Говеђи брод.

Према Извештају овлашћеног лица количина отпадних вода испуштених у Дунав у 2020. износи 86 540 $м^3$, а количинама произведене воде у 2020. износи 681 718 $м^3$.;

Имајући у виду наведено, а на основу чл. 99. Закона о водама којим је, између осталог, прописано да је правно лице које има уређаје за пречишћавање отпадних вода, дужно да **мери количине и испитује квалитет отпадних вода пре и после пречишћавања**, и у складу са овим одреди **степен ефикасности уређаја** за пречишћавање, да обезбеди редовно функционисање уређаја за пречишћавање отпадних вода и да води дневник њиховог рада, као и сагласно одредбама чл. 5. (**којим је прописано да се достизање граничних вредности емисије загађујућих материја за отпадне воде не може вршити путем разблаживања**) и чл. 8. Уредбе о граничним вредностима емисије загађујућих материја у воде и роковима за њихово достизање дати су услови под редним бр. 4.8. и 4.12. диспозитива овога решења.

На основу месечних резултата лабораторијских испитивања квалитета чисте воде у 2020. и 2021. години од стране Градског завода за јавно здравље, на следећим локацијама: бунар „Портирница", базен чисте воде – излаз, управна зграда, фабрика лекова, ресторан, осмотрон, Правилника о хигијенској исправности воде за пиће („Сл.гласник РС" бр.28/19) и стручног разматрања;…испитивани параметри из узорака вода одговарју са здравственог аспекта.

У периоду од 2018. до 2020. вршено је редовно мерење квалитета отпадних вода од стране акредитованих лабораторија али погрешно упоређивање са МДК за испуштање отпадних вода у јавну канализацију, што овде није случај.

*Резултати мерења збирних технолошких и фекалних отпадних вода у 2020.*Током 2020. извршена су два испитивања од стране Miphem лабораторије: 10.07.2020.- на основу података добијених испитивањем узорак на улазу и узорак на излазу у систем за пречишћавање отпадних вода је у складу са граничним вредностима емисије према Уредби о граничним вредностима емисије загађујућих материја у воде и роковима за њихово достизање, глава I Технолошке отпадне воде, одељак 16-производња органских хемијских производа; 08.12.2020.- на основу података добијених испитивањем узорак на улазу у систем за пречишћавање отпадних вода је није у складу са граничним вредностима емисије према Уредби, услед повећања вредности ХПК.

Резултати мерења технолошких отпадних вода на позицији «Црпна станица» у 2020. У извештају је наведено да су испитивани параметри у складу са граничним вредностима емисије према Уредби за отпадне воде из објеката и постројења за производњу органских хемијских производа, што није исправно, већ са ГВЕ за

испитивање; постоји уграђен мерач протока збирних технолошких и фекалних отпадних вода на месту улива у интерни колектор општег система, као и мерач протока испуштених технолошких вода из постројења за припрему санитарне воде; урађен је Акциони план којим су предвиђене активности и мере са роковима; није извршено раздвајање фекалних и технолошких отпадних вода.

На основу достављене документације, резултата мониторинга отпадних вода и закључака из Акционог плана, закључује се да начин прикупљања и третирања атмосферских, технолошких и фекалних отпадних вода није на задовољавајућем нивоу, као и прекорачење ГВЕ прописаних Уредбом о граничним вредностима емисије загађујућих материја у воде и роковима за њихово достизање. До прописаног рока за достизање ГВЕ (до краја 2025.) интенција «Галеника» а.д. је да све отпадне воде прикључи на јавну канализацију ЈКП БВК. ***Акционим планом дати су рокови за, између осталог, следеће активности:прибављање водних и локацијских услова за раздвајање технолошких и фекалних отпадних вода, изградњу система за пречишћавање отпадних вода од прања филтера и изградњу ППОВ за технолошке отпадне воде до краја 2022, док изградња прве две активности до септембра 2023., а изградња ППОВ за технолошке отпадне воде до јуна 2024. С тим у вези важност ове водне дозволе је до марта 2024. године.***

Решењем бр.310-02-00304/2012-03 од 03.05.2012. године се утврђују и овервају разврстане резерве подземних вода изворишта предузећа „Галеника“ а.д. Утврђене су резерве за бунаре од Б1 до Б4, Б7, Ц1 и Ц3, категорија „Б“, изворште: „Галеника“, Q=79,0 l/s и резерве 79,0 l/s. Врста подземне воде: маломинерализоване, хидрокарбонатно-калцијумско-магнезијумског типа, темп.: 14,6-16,0 °C. Могућност употребе воде: за *техничке и технолошке потребе*.

Решењем Министарства здравља бр.530-01-244/2018-10 од 20.11.2018.одређене су зоне санитарне заштите изворишта подземних вода „Галеника“, на територији општине Земун, града Београда.

„Галеника“ а.д. Београд има закључен уговор са привредним друштвом „Галеника-Фитофармација“а.д., којим се „Галеника“ обавезује да прихвати на третман све фекалне отпадне воде из „Галеника-Фитофармација“, као и технолошке воде од прања подова производних хала.

„Галеника-Фитофармација“а.д. Београд исходовала је водну дозволу бр.3555/1 од 05.06.2020. издату од стране ЈВП „Србијаводе“, Београд.

Услови од бр.4.2 до бр.4.8. диспозитива решења дати су сагласно чл.67. – чл.82. Закона о водама, којим је обухваћено коришћење вода. Услов бр. 4.3. диспозитива решења дат је сагласно чл. 74. и чл.75. Закона о водама.

Условима од броја 4.7. до бр. 4.13., дефинисан је квалитет отпадних вода на испусту у реципијент, који мора да задовољи услове прописане према чл. 98. и 99. Закона о водама и према Уредби о граничним вредностима емисије загађујућих материја у воде и роковима за њихово достизање ("Сл. гласник РС" бр. 67/11, 48/12 и 2/16) и Правилником о начину и условима за мерење количине и испитивање квалитета отпадних вода ("Сл. гласник РС", бр. 33/2016). Услов број 4.14. дат је сходно чл. 97. Закона о водама. Услов 4.7. у диспозитиву решења дат је и сагласно чл. 100. Закона о водама. Услов бр. 4.11. дат је сагласно чл. 101. Закона о водама. Условом број 4.16. је прописана обавеза инвеститора да, сходно чл. 99. Закона о водама, мери и региструје количине испуштених вода и да на основу чл. 153-168. Закона о водама, плаћа накнаду за заштиту вода.

Услов број 4.18. је дат да би се благовремено покренула процедура прибављања нове водне дозволе (уз доказ да су испуњени сви услови из ове водне дозволе), са

новим роком, како би престанком важности ове, ступила на снагу нова, у складу са чл. 122, Закона о водама и Правилником о садржини и обрасцу захтева за издавање водних аката и садржини мишљења у поступку издавања водних услова ("Сл. гласник РС" број 72/2017).

Решавајући по предметном захтеву, на основу увида у приложену документацију, узимајући у обзир мишљења у прилогу, стручна служба овог Министарства предложила је издавање водне дозволе под условима који су дати у диспозитиву решења.

Услов број 2. диспозитива решења, дат је сагласно чл. 122. Закона о водама.

Водна дозвола, донета је на кратак рок, тј. на 24 месеци, узимајући у обзир све наведене чињенице.

На основу Правилника о садржини, начину и обрасцу водне књиге („Службени гласник РС", бр. 86/2010), ово решење је уведено у Уписник водних дозвола, што је дато у услову број 3.

Правна поука: Ово решење је коначно у управном поступку и на исто се не може изјавити жалба, већ се против решења може покренути управни спор код Управног суда Србије у року од 30 дана од дана пријема решења.

Доставити:
-„Галеника" а.д.,
-Градска општина, Земун
-ЈВП "Србијаводе", ВПЦ "Сава-Дунав" Београд,
-водној инспекцији,
-водној књизи,
-архиви.

В.Д. ДИРЕКТОРА

Наташа Милић, дипл.инж.шум.

1.6.3. PRILOG 11. – IDEJNO REŠENJE ZA OBJEKTE SA ZAPALJIVIM I GORIVIM TEČNOSTIMA, ZAPALJIVIM GASOVIMA I EKSPLOZIVNIM MATERIJAMA ZA KOJE JE PROPISANA OBAVEZA IZDAVANJA ODOBRENJA ZA BEZBEDNO POSTAVLJANJE OBJEKATA U SKLADU SA ZAKONOM KOJIM SE UREĐUJE ZAŠTITA OD POŽARA I EKSPLOZIJA I SADRŽINA ELABORATA ZAŠTITE OD POŽARA

IDEJNO REŠENJE REKONSTRUKCIJE DELA POSTOJEĆEG OBJEKTA ZA POTREBE FORMIRANJA POGONA ZA PROIZVODNJU API (ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT) GALENIKA A.D. BATAJNIČKI DRUM BB, 11080 BEOGRAD, SRBIJA

- PRILOG 11 -

POSEBAN SADRŽAJ IDEJNOG REŠENJA ZA OBJEKTE SA ZAPALJIVIM I GORIVIM TEČNOSTIMA, ZAPALJIVIM GASOVIMA I EKSPLOZIVNIM MATERIJAMA ZA KOJE JE PROPISANA OBAVEZA IZDAVANJA ODOBRENJA ZA BEZBEDNO POSTAVLJANJE OBJEKATA U SKLADU SA ZAKONOM KOJIM SE UREĐUJE ZAŠTITA OD POŽARA I EKSPLOZIJA I SADRŽINA ELABORATA ZAŠTITE OD POŽARA

Investitor:	**GALENIKA A.D. BEOGRAD** **Batajnički drum b.b.** **1080 Beograd Zemun, Srbija**
Objekat:	**Rekonstrukcija dela postojećeg objekta za potebe formiranja pogona za proizvodnju API (Active Pharmaceutical Ingredient), Galenika ad, Batajnički drum bb, 11080 Beograd, Srbija**
Broj tehničke dokumentacije:	**PR-0405-01/22**
Mesto i datum:	Beograd, oktobar 2022. godine

1. TEHNIČKI OPIS TERENA PRIKAZANOG NA SITUACIONOM PLANU

Postojeći objekat fabrike za proizvodnju injekcionih proizvoda – Galenika, čiji je deo predmet rekonstrukcije, je lociran unutar kompleksa fabrike lekova „Galenika“, na kp 179/34 KO Zemun polje, površine parcele 17.458,00m2.
Objekat je pozicioniran unutar prostora formiranog linijama granica parcele, optimalno povezan sa postojećim saobraćajnicama. Od granice parcele, odnosno od obodnih saobraćajnica, objekat je udaljen:

- sa severoistočne strane 19.65m do 19.75m
- sa severozapadne strane 17.70m do 17.75m
- sa jugoistočne strane 14.95m do 14.97m
- sa jugozapadne strane 19.65m, odnosno udaljenje dela objekta koji se rekonstruiše i predmet je idejnog rešenja je 73m

Objekat je udaljen od okolnih objekata:

- sa jugoistočne strane do najbližeg objekta, udaljenje dela objekta koji se rekonstruiše i predmet je idejnog rešenja je 63m

Udaljenja od objekata su prikazana na grafičkim prilozima u okviru ovog Priloga.
Objekat je sa svih strana okružen internim saobraćajnicama kompleksa.
Teren ima izvesnih denivelacija, mada se u odnosu na veličinu parcele može smatrati prilično ravnim.

2. TEHNIČKI OPIS PLANIRANIH I POSTOJEĆIH OBJEKATA I POSTROJENJA

Postojeći objekat je slobodnostojeći, smešten u središnjem delu parcele, gabarita 104.61x93.21m, spratnosti P+1 i P, BRGP 14.613,32m2.
Objekat je spratnosti P+1 i P, sa kotama venca +5.94, +6.55, +7.75, +10.15, +11.35 i +13.15 i kotom slemena +12.98. Apsolutna visinska kota prizemlja objekta je 88.50mnv.
Centralni objekat je visine 12.98m u slemenima i ima međuspratnu tavanicu na +6.10m. Aneksi između osa A i B imaju delove sa međuspratnom konstrukcijom na +4.70 m i delove samo sa prizemljem, sa visinama venaca 10.15m i 5.94m. Aneksi između osa J'-L su prizemni sa visinom venaca 6.55m.
Planiranom rekonstrukcijom obuhvaćen je aneks sa severoistočne strane, između osa J-L/1-10, spratnosti P, bez promene spratnosti u rekonstrukciji, kao i deo tehničke etaže, na koti +6.10m, između osa H-J/1-10.
Deo obuhvaćen rekonstrukcijom se izdvaja u zasebnu celinu, nezavisnu od ostalog dela objekta.
Rekonstrukcijom se ne odstupa od postojećih gabarita objekta.
Postojećem objektu se pristupa preko glavnog ulaza sa ulaznim holom na jugozapadnoj fasadi. Planiranom rekonstrukcijom severni deo objekta, između gore navedenih osa, se izdvaja u zasebnu funkcionalnu celinu, sa formiranjem ulaza duž severozapadne fasade.
Na nivou partera predviđene su staze i prilazi u funkciji ulaza zaposlenih u objekat, unosa opreme i materijala, evakuacije lica u slučaju požara, pristupa tehničkim prostorijama, kao i obodna staza oko čitavog objekta. Ostatak slobodnih površina je bez promene u odnosu na prethodnu projektnu dokumentaciju, odnosno pod zelenilom je.

Konstruktivni sistem

Konstruktivni sistem objekta je skeletni, u većini od prefabrikovanih armirano betonskih elemenata, uključujući i krovnu konstrukciju, osim krovnih spregova koji su od čelika.
Objekat je dilatiran u 5 dilatiranih celina - centralni glavni objekat između osa B'-J, i po dva aneksa između osa A-B i J'-L, koji su međusobno dilatirani u osama 5 i 5'. Svi delovi zajedno pokrivaju u osnovi pravougaonik 104.25 x 88.05 m.
Centralni objekat je visine 12.98m u slemenima i ima međuspratnu tavanicu na +6.10m. Aneksi između osa A i B imaju delove sa međuspratnom konstrukcijom na +4.70 m i delove samo sa prizemljem, sa visinama venaca 10.15m i 5.94m. Aneksi između osa J'-L su prizemni sa visinom venaca 6.55m.
Vertikalni elementi konstrukcije su montažni stubovi dimenzija 45 x 45 cm i ab zidovi na mestima

ukrućenja, liveni na licu mesta, debljine 20 cm. Vertikalni elementi su u nivou sprata povezani međuspratnom konstrukcijom, a u nivou krova krovnim spregom.
Temelji ispod stubova su ab samci sa čašicama za montažu stuba, a ispod zidova trakasti ab temelji, debljine 40cm. Samci su po obodu i u osama povezani ab gredama.
Međuspratna konstrukcija postoji u centralnom delu objekta, između osa B'-J/1-10 i aneksima između osa A-B/1-10. Sastavljena je od niza prefabrikovanih armirano betonskih koruba preko kojih su izliveni slojevi poda. Table koruba su širine 1.2 m i pružaju se od grede do grede koje su nazvane nosači koruba. Korube premošćuju raspone od 12m i 9.6m. Nosači koruba su prefabrikovane armirano betonske grede, obrnutog T preseka, na čije kratke elemente sedaju korube.
Krovna konstrukcija je od ab prefabrikovanih glavnih nosača i rožnjača. Glavni nosači su T preseka visine 90cm. Pružaju se od stuba do stuba, na centralnom objektu u X pravcu, a na aneksima u Y pravcu. Glavni nosači su sistema prostih greda, raspona su 12 m i 9.6 m. Rožnjače su T preseka visine 45cm, postavljene na međusobnim rastojanjima od približno 3-3.5 m.
Na centralnom objektu se pružaju u Y pravcu od glavnog do glavnog nosača. Na aneksima je pravac pružanja rožnjača i glavnih nosača zarotiran, pa se glavni nosači pružaju u Y pravcu, od stuba do stuba, a rožnjače u X pravcu od glavnog do glavnog nosača.

Planirana rekonstrukcija je u gabaritima postojećeg objekta, bez promene postojećih urbanističkih parametara.

TABELA URBANISTIČKIH PARAMETARA			
		POSTOJEĆE	NOVOPROJEKTOVANO
Površina parcele 179/34 K.O. Zemun polje	m2	17458.00	17458.00
Bruto površina objekta	m2	14613.32	14613.32
Stepen zauzetosti parcele	%(m2)	49.7% (8663,00)	49.7% (8663,00)
Indeks izgrađenosti		0.837	0.837
Procenat zelenih površina	%(m2)	27.80 (4860.00)	31.31 (5466.04)
Spratnost objekta		P+1	P+1
Parkiranje vozila		10PM	10PM

BRUTO POVRŠINA DELA OBJEKTA KOJI JE PREDMET REKONSTRUKCIJE				
		API pogon	Energetika	Ukupno
Prizemlje	m2	1950.60	150.35	2100.95
Sprat	m2	1422.40	/	1422.40
Ukupno	m2	3373.00	150.35	**3523.35**

NETO POVRŠINA DELA OBJEKTA KOJI JE PREDMET REKONSTRUKCIJE

		API pogon	Energetika	Ukupno
Prizemlje	m2	1795.40	139.96	1935.36
Sprat	m2	1331.98	/	1331.98
Ukupno	m2	3127.38	139.96	**3267.34**

Funkcionalno rešenje

Postojeći objekat je industrijski sa podcelinama namenjenim proizvodnji lekova. Sve podceline u službi proizvodnje su u prizemlju objekta, dok je sprat predviđen kao tehnička etaža, izuzev spratnog dela iznad glavnog ulaza kome je namena administrativna.
Centralni korpus fabrike sastavljen je od dve hale spratnosti P+1 između kojih se nalazi otvoreni atrijum.
Planirana rekonstrukcija obuhvata aneks sa severoistočne strane, između osa J-L/1-10, kao i deo tehničke etaže, na koti +6.10m, između osa H-J/1-10. Rekonstrukcijom će se izvršiti prilagođavanje do sada izgrađene infrastrukture potrebama nove tehnologije – formiranje pogona

za proizvodnju aktivne farmaceutske supstance peptida Liraglutid.
Proizvodne prostorije planirane su u prizemlju, sa pratećim tehničkim prostorijama na tehničkoj etaži. U delu prizemlja, između osa K-L/10, zadržavaju se postojeće tehničke prostorije.
U okviru planirane rekonstrukcije predviđene su sledeće prostorije:

- tehnički prostor,
- skladište čvrstih materijala (čvrste sirovine, pakovni i potrošni materijal),
- prostorija za skladištenje tečnih sirovina (skladištiće se količine potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže),
- prostorija za uzorkovanje,
- proizvodne i neproizvodne prostorije,
- hladna soba za skladištenje čvrstih sirovina na temperaturi 2 - 8°C,
- prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladište gotov proizvod na temperaturi - 20 °C,
- prostorija u kojoj se skladište uzorci za stabilnost na temperaturi 25°C i
- prostorija u kojoj se skladište uzorci za ubrzanu stabilnost.

Izvan postojećeg građevinskog objekta biće smeštene spoljne instalacije:

- čileri,
- dizel agregat,
- rezervoari za skladištenje iskorišćenih rastvarača iz procesa proizvodnje: DMF, ACN i MTBE (povezno cevovodom iz proizvodnog dela objekta),
- rezervoari za skladištenje otpadnih voda iz procesa pranja proizvodne opreme,
- rezervoar pitke vode kao podrška procesu proizvodnje u slučaju nestanka vode u glavnom sistemu napajanja.

1.1 Tehnički prostor

Tehnički prostor obuhvata delove prizemnog dela objekta i prvi sprat susednog objekta za smeštaj tehničke opreme. U prizemnim delovima će biti smešteni:

- trafo stanica,
- kompresorska stanica,
- rezervoar kondenzata tehničke pare i
- centralna oprema sistema za gašenje požara.

U proizvodnom delu objekta se nalazi tehnička prostorija P-21 u kojoj je smeštena oprema za podršku rada liofilizatora i rotacionog uparivača.

Na prvom spratu objekta će se nalaziti:

- rashladna podstanica,
- toplotna podstanica,
- proizvodnja, lagerovanje i distribucija prečišćene vode,
- generator čiste pare,
- klima komore,
- oprema za podršku rada procesne opreme (čileri, toplotni izmenjivači),
- tehnička oprema za zaštitu od požara *Novec*,
- itd.

1.2. Skladište čvrstih materijala (W-25)

U skladištu čvrstih materijala (prostorija W-25) skladištiće se čvrste sirovine, pakovni i potrošni materijal.

Količine čvrstih sirovina koje su potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže, kao i količine koje se skladište na šestomesečnom nivou navedene su u Tabeli u nastavku:

Čvrste sirovine	Količine potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže, kg	Šestomesečno skladištenje za proizvodnju pilot šarži (6 x pilot šarža), kg	Kapacitet kontejnera, kg	Broj kontejnera skladišten u skladištu čvrstih sirovina	Ukupna količina u skladištu, kg
Fmoc-Gly Wang smola	0,70	4,2	10	1	10
Fmoc-Arg(Pbf)-OH	2 x 0,54	6,48	10	1	10
Fmoc-Gly-OH	3 x 0,25	4,5	10	1	10
Fmoc-Val-OH	2 x 0,28	3,36	10	1	10
Fmoc-Leu-OH	2 x 0,30	3,6	10	1	10
Fmoc-Trp-(Boc)-OH	0,45	2,7	10	1	10
Fmoc-Ala-OH	4 x 0,26	6,24	10	1	10
Fmoc-Ile-OH	0,30	1,8	10	1	10
Fmoc-Phe-OH	2 x 0,33	3,96	10	1	10
Fmoc-Glu(OtBu)-OH	3 x 0,36	6,48	10	1	10
Fmoc-Lys(Pal-Glu-OtBu)-OH	0,66	3,96	10	1	10
Fmoc-Gln(Trt)-OH	1,0	6,0	10	1	10
Fmoc-Tyr(tBu)-OH	0,38	2,28	10	1	10
Fmoc-Ser(tBu)-OH	3 x 0,32	5,76	10	1	10
Fmoc-Asp(OMpe)-OH	0,37	2,22	10	1	10
Fmoc-Thr(tBu)-OH	2 x 0,33	3,96	10	1	10
Fmoc-His(Boc)-OH	0,80	4,8	10	1	10
Oxyma Pure	5,00	30,00	25	2	50
Indol	0,50	3,00	0,50	6	3
Dvobazni natrijum fosfat	2 x 0,18	2,16	10	1	10
Amonijum acetat	0,31	1,86	10	1	10

1.3. Prostorija za skladištenje tečnih sirovina (P-24)

Tečne sirovine će se skladištiti u prostoriji za skladištenje tečnih sirovina P-24, u količinama potrebnim za proizvodnju jedne pilot šarže. Sirovine će se nalaziti u originalnom pakovanju i unosiće se u skladište sa spoljne strane objekta. Kontejneri će se smeštati na stacionarnim tankvanama koje služe za prikupljanje tečnosti u slučaju ekscesnih situacija. Na osnovu kompatibilnosti rastvarača, kontejneri su raspoređeni na adekvatnoj udaljenosti (minimum 2 metra rastojanja između nekompatibilnih rastvarača). Pristup iz proizvodnog dela objekta neće biti moguć. U skladištu će se skladištiti i neiskorišćene količine tečnih sirovina i prazni kontejneri, tako što će se bure vraćati na isto mesto u prostoriji na kom je stajalo ranije. Nakon iskorištavanja tečnih sirovina potrebnih za jednu pilot šaržu, prazni kontejneri će se odvoziti, prema proceduri investitora, a na njihovo mesto će se doneti novi kontejneri.
Tečne sirovine će se za potrebe proizvodnje iznositi kroz vrata smeštena na spoljnjoj strani objekta, iz prostorije P-24, koristeći viljuškar za manipulaciju kontejnerima. Kroz propusnike za materijal P-27 i P-25 će se prenositi, u originalnom pakovanju, koristeći kolica za prevoz kontejnera, u proizvodne prostorije.
Na isti način će se iznositi neiskorišćene količine tečnih rastvarača i prazni kontejneri iz proizvodnog dela objekta.

1.4. Soba za uzorkovanje (prostorija W-23)

U prostoriji za uzrokovanje će se nalaziti kabina za uzorkovanje u zaštitnoj struji filtriranog vazduha („*sampling booth*“), špatule i vaga.
Kontejner sa sirovinama će se donositi na uzorkovanje jedan po jedan i otvaraće se u kabini za uzorkovanje u zaštitnoj struji filtriranog vazduha. Zahtevane količine čvrstih sirovina potrebnih za uzorkovanje će se odmeravati u polietilenskim vrećama.
Špatule, koje će se koristiti za uzorkovanje, će se kroz propusnik za materijal (P-33) transportovati do sobe za pranje (P-36).
U ovoj prostoriji će se vršiti uzorkovanje svih sirovina, osim diizopropilkarboimida. Uzorkovanje diizopropilkarboimida (DIC) će se dešavati u sobi za pripremu rastvora P-34, uz upotrebu izolatora.

1.5. Proizvodne i neproizvodne prostorije

Proizvodne prostorije su:
- soba za razmeravanje P-29,
- soba za pripremu rastvora P-34,
- soba za sintezu P-11,
- soba za razdvajanje peptida od nosača P-12,
- sobe za prečišćavanje P-13, P-14, P-15 i P-16,,
- soba za rotaciono uparavanje P-17,
- soba za liofilizaciju P-19,

Neproizvodne prostorije su:
- Kontrolna soba P-20,
- Soba za in-procesnu kontrolu P-23,
- Soba za pranje opreme P-36,
- Soba za skladištenje prljave opreme P-35,
- Soba za skladištenje čiste opreme P-37,
- Prostorija za otpadni materijal P-32,
- Hodnik P-10,
- Trokadero P-08,
- Propusnici za personal i materijal.

1.6. Soba za razmeravanje P-29

U sobi za razmeravanje će se nalaziti kabina za razmeravanje u zaštitnoj struji filtriranog vazduha

(„*weighing booth*“), vaga, špatule i polietilenske vreće, u koje će se pakovati razmerene sirovine. Sve čvrste sirovine će se iz skladišta unositi u sobu za razmeravanje kroz propusnik za materijal P-30, pomoću transportnih kolica.
Razmeravanje sirovina će se vršiti u kabini za razmeravanje. Sirovine će biti razmeravane jedna po jedna. Količine koje je potrebno razmeriti za proizvodnju jedne šarže su prikazane u Tabeli 1.
Proces razmeravanja za jednu šaržu traje 6h (15 minuta za jednu sirovinu).

Oxyma Pure i indol se nabavljaju u pakovanjima prilagođenim potrebama proizvodnje jedne šarže i neće se razmeravati.
Razmerene sirovine koje se koriste za pripremu rastvora će se ubacivati u plastični kontejner sa poklopcem i obeležavati, a zatim će se pomoću kolica transportovati do prostorije za pripremu rastvora P-34.
Sva oprema koja se koristi za razmeravanje sirovine će se prati u sobi za pranje opreme, osim kabine za razmeravanje, koja se pere u sobi za razmeravanje prečišćenom vodom i etanolom.

1.7. Soba za pripremu rastvora (P-34)

U sobi za pripremu rastvora se nalazi radna površina na kojoj su postavljeni: “Vortex” mešalica i ultrazvučno kupatilo. Pored navedene opreme u prostoriji se nalaze i ormani za skladištenje zapaljivih tečnosti, “walk – in” digestor i izolator. Unutar digestora će se nalaziti DMF tank (koji će se smeštati na pokretnu tankvanu) i pumpa za doziranje DMF-a i jednokratne pumpe za doziranje trifluorosirćetne kiseline.
U sobi za pripremu rastvora se vrši priprema:

- rastvora potrebnih za sintezu peptida,
- rastvora za razdvajanje peptida od nosača i
- rastvora za prečišćavanje peptide

1.8. Soba za sintezu peptida (P-11)

Oprema koja će se nalaziti u prostoriji za sintezu peptida:

- 8 digestora dimenzija 3660x1220x2420 mm,
- 1 digestor dimenzija 1200x840x2150 mm,
- 8 uređaja za sintezu peptida (Liberty Pro),
- 8 tankova (prohrom) za sakupljanje organskih rastvarača iskorišćenih u toku procesa zapremine 100L,
- 8 DMF tankova zapremine 200 L,
- Razor sistem (koristi se za IPC kontrolu)
- 8 tankova piperidina zapremine 50 L.

Unutar svakog digestora nalaziće se dve podne rešetke izrađene od nerđajućeg čelika, koje su direktno povezane sa cevovodom, kojim se odvode iskorišćeni rastvarači na bazi DMF-a do spoljašnjeg rezervoara SO-01a, u slučaju ekscesnih situacija. Na rešetkama će se postavljati kontejneri sa rastvaračima i tank za sakupljanje organskih rastvarača iskorišćenih u toku proizvodnje. Za proizvodnju jedne pilot šarže će se koristiti po jedan komad svake navedene opreme. Broj komada opreme je predimenzionisan zbog zahteva investitora da prilikom budućih povećanja kapaciteta ne sme doći do zastoja u proizvodnji. Do trenutka povećanja kapaciteta proizvodnje se u prostoriji P-11 neće nalaziti više od jednog tanka sa DMF-om (200 L) i jednog tanka sa piperidinom (50 L). Prilikom povećanja kapaciteta proizvodnje biće izgrađeni spoljni rezervoari iz kojih će se cevovodima dovoditi količina rastvarača potrebna za proizvodnju većih šarži.

1.8.1. Priprema opreme za process sinteze

Rastvori (amino kiseline, Oxyma Pure, DIC) će se pripremati u staklenim bocama u sobi za

pripremu rastvora (P-34). Boce sa pripremljenim rastvorom će se pomoću transportnih kolica prebacivati u sobu za sintezu peptida i konektovati sa Liberty Pro-om, koristeći konekcije koje se nalaze u sklopu samog uređaja. Liberty Pro se nalazi ispod digestora kao i tankovi, a kompjuter kojim se pokreće sistem je smešten van digestora. Stakleni reaktor zapremine 15 L je smešten unutar Liberty Pro-a i konektovan sa rastvorima i DMF tankom. Liberty Pro mora imati obezbeđen priključak za azot (čistoće 99,998%) kao i priključke za struju koji su potrebni da obezbede rad mikrotalasne peći u kojoj se nalazi stakleni reaktor, kolica sa sistemom pumpi i cevčica na koja se postavlja uređaj (unutar digestora) i kompjuter koji se nalazi van digestora.

1.8.2. Proces sinteze u Liberty Pro-u

U stakleni reaktor će se ručno dodavati smola na koju je vezana jedna amino kiselina (Fmoc-Gly Wang smola u čvrstom stanju). Posle toga, rastvori i rastvarači će se automatski dozirati pomoću softvera. Proces sinteze traje 35 h, a filtracija (pomoću vakuuma) odmah posle završenog procesa sinteze traje 1h. Tokom filtracije, DMF rastvarač se koristi da ispere DIC I druge komponente koje nisu izreagovale. Na kraju procesa, dobiće se sirovi peptidi nastali na nosaču tj. smoli. Reaktor se prazni ručno, pomoću špatule u plastične boce, ispod digestora.

1.8.3. Pranje opreme

Stakleni reaktor će se prati automatski, sredstvom IPA (izopropil alkoholom). Staklena boca zapremine 20 L će se, u sobi za pranje opreme P-36, napuniti izopropil alkoholom, doneti u sobu P-11 i povezati sa Liberty Pro-om koristeći konekcije koje se nalaze u sklopu samog uređaja. Pranje će se obavljati nakon svakog procesa sinteze.
Cevčice koje se koriste kao konekcije između Liberty Pro-a i staklenih boca će se prati automatski – provući će se određena količina DMF-a iz tanka kroz cevčice. Staklene boce, menzure, špatule i sva laboratorijska oprema koja će se koristi tokom procesnog koraka će se prati etanolom i vodom u sobi za pranje opreme, prema proceduri investitora. Sredstvo IPA i etanol će se čuvati u ormanima za zapaljive tečnosti u sobi za pranje opreme P-36.

1.8.4. DMF tank

Zapremina DMF tanka je 200 L. Tokom procesa sinteze je potrebno 800 L DMF-a, te će se tankovi menjati po potrebi.
Za ispiranje i pranje opreme je potrebno 80 L DMF-a. DMF tank ima mogućnost odvazdušenja, jer ne sme biti pod pritiskom (zahtev proizvođača je 0 PSIG). Postoji ventil na tanku koji tokom doziranja DMF-a reguliše pritisak unutar tanka.
U dokumentaciji Liberty Pro-a je napisano da DMF koji se koristi tokom sinteze ne sme biti stariji od 6 meseci.

1.8.5. Razor sistem

U Sobi za sintezu je predviđen i Razor sistem – uređaj pomoću kog se vrši priprema uzorka za in-procesnu kontrolu tokom procesa sinteze. Uzima se uzorak iz reaktora i u Razor sistemu meša sa 1-5 ml rastvora koji se koristi za razdvajanje peptida od nosača, prethodno pripremljenim u sobi za pripremu rastvora P-34. Razor sistem je zatvorenog tipa i nalaziće se ispod digestora.

1.8.6. Tank za sakupljanje organskih rastvarača iskorišćenih u toku procesa sinteze

Tank će biti od prohroma i imaće zapreminu 100 L i cevima će biti povezan sa podzemnim rezervoarom (prohromska izvedba) koji će se nalaziti van objekta (tank za iskorišćeni DMF SO-01a) u kome će se gravitaciono ispuštati iskorišćeni DMF. Kao i DMF tank, ima mogućnost odvazdušenja, jer ne sme biti pod pritiskom.

1.9. Soba za razdvajanje peptida od nosača (P-12)

U prostoriji P-12 će se nalaziti sistem za razdvajanje peptide od nosača, koji se sastoji iz tri dela:

- Stakleni reaktor sa omotačem, zapremine 25 L – koristi za pripremu rastvora za razdvajanje peptide od nosača,
- Stakleni reaktor sa filterom, sa omotačem, zapremine 40 L– koristi se za process razdvajanja peptida od nosača i
- Stakleni reaktor sa filterom sa omotačem, zapremine 100 L – koristi se za taloženje peptida, njihovo ispiranje, sušenje i rastvaranje u natrijum-fosfatnom puferu.

Stakleni reaktor (25 L), izgrađen od borosilikatnog stakla, sa omotačem, služi za pripremu rastvora za razdvajanje peptida od nosača. Na poklopcu rektora, napravljenom od teflona, se nalaze otvori za dodavanje sirovina. Tečne sirovine (TFA, DoDt i TIS) se u reaktor dodaju pomoću pumpe sa sistemom za doziranje, direktno iz njihove originalne ambalaže. Prečišćena voda se dodaje ručno, iz prethodno napunjene boce. Indol se dodaje ručno, direktno iz originalnog pakovanja od 0.5 kg. Prilikom dodavanja sirovina je obavezno pravilno korišćenje ekstrakcione ruke i nošenje ličnih zaštitnih sredstava.

Ubačene sirovine se mešaju konstantno sat vremena. Prilikom mešanja dolazi do egzotermne reakcije, zbog čega je neophodno hlađenje reaktora do temperature 6°C (ovo se obezbeđuje hlađenjem kroz omotač reaktora). Pripremljeni rastvor se, kroz staklenu cev, prebacuje u stakleni reaktor zapremine 40 L, u koji je prethodno ručno dodat međuproizvod nastao prilikom procesa sinteze – sirovi peptidi vezani za nosač (1,8 kg). Prilikom dodavanja sirovih peptida vezanih za nosač je neophodno koristiti ekstrakcionu ruku. Rastvor i sirovi peptidi na nosaču se mešaju konstantno pet sati. Prilikom reakcije je potrebno hlađenje, što se vrši pomoću omotača.

Nakon procesa razdvajanja peptida od nosača, na filtracionu tkaninu se taloži nosač (smola), dok se sirovi peptidi nalaze rastvoreni u rastvoru za razdvajanje peptida od nosača. Rastvor sa peptidima (20 L) se sipa u plastične boce, a nosač u čvrstom stanju se, pomoću ventila, vadi iz reaktora i odbacuje u otpad. Prilikom pražnjenja reaktora je neophodno koristiti obe ekstrakcione ruke koje se nalaze u prostoriji P-12, kao i lična zaštitna sredstva.

Rastvor se, iz plastičnih boca, ručno dodaje u reaktor sa filterom, zapremine 100 L. Prilikom dodavanja rastvora je obavezno korišćenje ekstrakcionih ruku. Kada je rastvor dodat, u reaktor se, pomoću pumpe, iz originalnog pakovanja, dodaje 72 L MTBE-a. MTBE je postavljen na pokretnoj tankvani, koja sprečava razlivanje rastvarača u slučaju ekscesnih situacija. Na otvor na originalnom pakovanju se stavlja adapter i povezuje se sa pumpom (proces je zatvoren). MTBE i rastvor se mešaju tri sata, pri čemu se na filtracionu tkaninu talože sirovi peptidi, a MTBE i rastvor se odvode cevovodom, direktno iz filtera, u spoljašnji rezervoar za sakupljanje rastvora na bazi MTBE-a (SO-02b).

Istaložena pogača peptida se ispira MTBE-om tri puta, pri čemu se MTBE, takođe direktno, odvodi u pomenuti rezervoar. Nakon toga sledi ispiranje ACN-om dva puta. ACN se dodaje pomoću pumpe, na isti način kao i MTBE. ACN se, kao i MTBE, postavlja na pokretnu tankvanu, koja sprečava razlivanje rastvarača u slučaju ekscesnih situacija. ACN se, direktno iz reaktora, cevovodom odvodi u spoljašnji rezervoar za sakupljanje rastvora na bazi ACN-a (SO-01b). Nakon procesa ispiranja, pogača sa sirovim peptidima se suši pomoću vakuuma, u istom reaktoru sa filterom, zapremine 100 L. Nakon sušenja peptida, u rekator se dodaje 50 L natrijum-fosfatnog pufera. Peptidi se rastvaraju u puferu, izbacuju iz reaktora pomoću ventila i pakuju u boce za HPLC.

Da bi se obezbedio rad sistema za razdvajanje peptida od nosača, neophodni su elektro priključci, komprimovani vazduh, azot čistoće 99,998% i prečišćena voda.

Reaktor zapremine 25 L ima dva izlazna otvora – jedan kroz koji izlazi rastvor za razdvajanje peptida od nosača i drugi kroz koji izlazi otpadna voda nastala tokom procesa pranja reaktora. Otpadna voda se, direktno iz reaktora, cevovodom odvodi u spoljašnji rezervoar za sakupljanje procesnih otpadnih voda (SO-02a).

Reaktor zapremine 40 L takođe ima dva izlaza. Jedan za ispuštanje rastvora sa peptidima, a drugi za otpadne vode nastale tokom procesa pranja reaktora. Ove vode se takođe

cevovodom odvode u spoljašnji rezervoar za sakupljanje procesnih otpadnih voda (SO-02a). Reaktor zapremine 100 L ima četiri odvojena izlazna otvora – jedan kroz koji izlazi rastvor peptide u fosfatnom puferu, drugi za izlaz MTBE-a, treći za izlaz ACN-a i četvrti kroz koji izlaze otpadne vode nastale tokom procesa pranja. Otpadna voda se, direktno iz reaktora, cevovodom odvodi u spoljašnji rezervoar za sakupljanje procesnih otpadnih voda (SO-02a). Izlazni otvor za MTBE je cevovodom povezan sa spoljašnjim rezervoarom za sakupljanje rastvora na bazi MTBE-a (SO-02b), a izlazni otvor za ACN je cevovodom povezan sa spoljašnjim rezervoarom za sakupljanje rastvora na bazi ACN-a (So-01b).

U prostoriji će se, pored Sistema za razdvajanje peptida od nosača, nalaziti i zglobne ekstrakcione ruke (dva komada).

1.10. Soba za prečišćavanje (P-13)

U sklopu proizvodnog dela objekta postojaće četiri prostorije za prečišćavanje, sa identičnom opremom P-13, P-14, P-15 i P-16. U sobi za prečišćavanje će se nalaziti:

- HPLC uređaj koji se sastoji od K-Prep Sistema i DAD kolone prečnika 150 mm,
- kontejner za silika fazu,
- pokretni rezervoari za pripremu mobilne faze (zapremine 250L),
- pumpa za punjenje kolone silika fazom,
- sistem za pripremu rastvora koji se koriste kao mobilne faze „*Buffer dilution system*“.

U svakoj sobi za prečišćavanje će se nalaziti po jedna ekstrakciona ruka, zbog posebnih uslova manipulacije i rada prilikom doziranja TFA. U prostoriji P-13 će se nalaziti dve podne rešetke, koje su direktno povezane sa cevovodom, kojim se odvodi iskorišćeni rastvarači na bazi ACN-a do spoljašnjeg rezervoara SO-01b, u slučaju ekscesnih situacija. Na rešetkama će se postavljati tank za sakupljanje organskih rastvarača iskorišćenih u toku proizvodnje i boce za prikupljanje frakcija.

U prostorijama P-14, P-15 i P-16 će se nalaziti po jedna podna rešetka koje će se direktno povezati sa cevovodom, kojim se odvodi iskorišćeni rastvarači na bazi ACN-a do spoljašnjeg rezervoara SO-01b, u slučaju ekscesnih situacija. Na rešetke će se postavljati tank za sakupljanje organskih rastvarača iskorišćenih u toku proizvodnje.

Sistem za pripremu rastvora koji se koriste kao mobilne faze „*Buffer dilution system*“ neće biti u upotrebi tokom proizvodnje pilot šarži. Predviđen je po zahtevu investitora, da prilikom budućih povećanja proizvodnih kapaciteta ne bi došlo do prekida proizvodnje zbog uvođenja potrebnih instalacija. Iz istih razloga će se tokom proizvodnje pilot šarži koristiti samo jedna soba za prečišćavanje, P-13, dok će P-14, P-15 i P-16 biti u upotrebi tek nakon proširenja kapaciteta.

1.11. Soba za rotaciono uparavanje (P-17)

U sobi za rotaciono uparavanje biće smešten rotacioni uparivač, vakuum pumpa i tank za pripremu rastvora zapremine 150 L.
Tank za pripremu rastvora neće biti korišćen tokom procesa proizvodnje pilot šarži. Predviđen je na zahtev investitora, zbog planiranja budućih povećanja kapaciteta. Namena će mu biti sakupljanje rastvora nakon rotacionog uparavanja.
Hladnjak koji je potreban za funkcionisanje rotacionog uparivača biće smešten u tehničkom prostoru.
Proces rotacionog uparavanja služi za smanjenje količine acetonitrila (ACN) u prečišćenom rastvoru peptida.
U sklopu rotacionog uparivača se nalazi balon zapremine 50 L u koji se sipa prečišćeni rastvor peptida i balona u kojem se skuplja kondenzat. Balon sa rastvorom ne sme biti pun, nego maksimalno do pola napunjen.
Plastične flaše u kojima se nalazi prečišćeni rastvor peptida će se pomoću cevčica povezati sa balonom zapremine 50 L. Plastične flaše se postavljaju na pokretnu tankvanu koja sprečava

razlivanje rastvarača u slučaju ekscesnih situacija. Balon se puni do pola svoje zapremine i proces roatcionog uparavanja počinje. Temperatura ključanja acetonitrila se postiže pomoću vodenog kupatila, koji je deo uređaja, i vakuuma koji obezbeđuje vakuum pumpa. Acetonitril nakon isparavanja prolazi kroz hladnjak, koji se hladi rashladnom vodom, i kondenzuje se. Kondenzat se skluplja u balonu za sakupljanje kondenzata. Dopunjavanje balona sa prečišćenim rastvorom peptida se vrši tokom procesa. Proces traje pet sati.

Balon u kom se skuplja kondenzat ACN (27 L) se prazni tako što se na ispusni ventil, koji se nalazi na dnu balona, nakači fleksibilno crevo koje je s druge strane povezno sa cevovodom za odvod acetonitrila. Cevovod vodi do spoljašnjeg rezervoara namenjenog za skadištenje rastvora na bazi ACN-a.

Otpad tokom ovog koraka proizvodnje je čist, kondenzovan ACN koji će se skladišti u poseban tank povezan sa rezervoarom namenjenim za skladištenje rastvora na bazi ACN-a, koji je smešten van objekta (SO-01b).

1.12. Soba za liofilizaciju (P-19)

U sobi za liofilizaciju nalaziće se dva liofilizatora: Lyofast Mini 2.8 i Lyofast 5, mašina za punjenje rastvora u primarno pakovanje („Lyoguard trays“) i laminar.

Rastvor iz prethodnog koraka uparavanja će se u odgovarajućem sudu transportovati do sobe za liofilizaciju. Iz suda će se primarno pakovanje – tacne („Lyoguard trays“) puniti pomoću mašine za punjenje.

Napunjene tacne se smeštaju u liofilizator i proces liofilizacije traje 25 h.

„Lyoguard“ tacne se koriste kao primarno pakovanje. Nakon završene liofilizacije tacne se pakuju u aluminijumske vreće koje se hermetički zatvaraju i koriste kao sekundarno pakovanje.

Gotov proizvod se transportuje do sobe W-20 u kojoj će biti smešteni frižideri za čuvanje gotovog proizvoda.

1.13. Soba za in-procesnu kontrolu (P-23)

U prostoriji za in-procesnu kontrolu nalaziće se jedan uređaja za tečnu hromatografiju (HPLC), jedan uređaj za gasnu hromatografiju (GC), dva uređaja za tečnu hromatografiju ultra visokih performansi (UPLC) i ekstrakciona ruka čije je korišćenje neophodno tokom rada uređaja za gasnu hromatografiju.

Za rad uređaja za gasnu hromatografiju je neophodno obezbediti dovod gasova:

- vodonik
- helijum
- sintetički vazduh

1.14. Soba za pranje opreme (P-36)

U sobi za pranje opreme će se nalaziti:

- sudopera za potapanje i pranje flaša,
- „COP“ (Cleaning out of place) sistem/uređaj za pranje mobilnih reaktora,
- rešetke za pranje delova opreme.
- Orman za zapaljive tečnosti

Pored sobe za pranje opreme postoje prostorije za odlaganje čiste i prljave opreme.

Otpadna voda nakon pranja će se cevovodima transportovati do rezervoara namenjenog za skladištenje otpadnih voda nastalih tokom procesa proizvodnje, koji je smešten van objekta (SO-02a).

Tehnički gasovi

Plato za smeštaj tehničkih gasova će se nalaziti sa spoljne strane zida i dimenzijama 13,0 x 3,0 m. Tu će biti smeštena instalacija inertnih gasova (azot i helijum), sintetičkog vazduha i vodonika, koji je jedini zapaljivi gas koji će se koristi u in-procesnoj laboratoriji. Plato će biti obezbeđen ogradom visine 2 m od čeličnih profila sa ispunom od žičanog pletiva.
Na platou će biti smeštene po jedna radna i jedna rezervna boca za sledeće gasove vodene zapremine od 30 l, na pritisku od 200 bara:

- Vodonik
- Sintetički vazduh
- Helijum
- Azota

3. OPIS TEHNOLOŠKOG PROCESA

Galenika – pogon za proizvodnju aktivne farmaceutske supstance peptida Liraglutid biće smešten u postojeći objekat. Rekonstrukcijom postojećeg objekta će se izvršiti prilagođavanje do sada izgrađene infrastrukture potrebama nove tehnologije.
Pogon će biti prilagođen potrebama procesa proizvodnje pilot šarže veličine 200 g.
U budućnosti je planirana proizvodnja komercijalne šarže (2 kg peptida liraglutid) za šta je predviđen dodatni prostor, neophodan za smeštanje opreme većeg kapaciteta.
Kontrola kvaliteta proizvoda će se raditi eksterno, u akreditovanoj laboratoriji.

Čvrste sirovine. Čvrste sirovine će se kroz prostoriju W-13 – Prijem materijala ubacivati u objekat. Dalje se kroz koridor W-14 transportuje do W-25 – skladište čvrstih materijala. Iz skladišta se čvrste sirovine transportuju kroz koridor W-14 i kroz W-22 – propusnik za materijal do W-23 – soba za uzorkovanje. Iz sobe za uzorkovanje se materijal kroz propusnik W-22 i koridor W-14 vraća u skaldište. Prema potrebi proizvodnje se iz skladišta W-25 kroz koridor W-14 čvrste sirovine prebacuju u proizvodni deo objekta kroz P-30 – Propusnik za materijal do sobe za razmeravanje P-29. Razmerene čvrste sirovine se kroz prostoriju P-28 transportuju do proizvodnih prostorija gde se koriste: P-34 – soba za pripremu rastvora i P-12 – soba za razdvajanje peptida od nosača. Nepotrošene količine čvrstih sirovina će se transportnim kolicima kroz P-30 – propusnik za materijal i W-14 – koridor vratiti u W-25 – skladište čvrstih sirovina.

Tečne sirovine. Iz eksternog skladišta će se tečne sirovine potrebne za jednu pilot šaržu transportovati do P-24 - prostorija za skladištenje tečnih sirovina. Iz P-24 će se transportnim kolicima kroz P-27 – Propusnik za materijal zona CNC i P-25 – Propusnik za materijal zona D transportovati u proizvodni deo objekta. Dalje se transportuje do proizvodnih prostorija gde se koriste: P-34 – soba za pripremu rastvora, P-11 – soba za sintezu peptida, P-12 – soba za razdvajanje peptida od nosača i P-13 – soba za prečišćavanje. Nepotrošeni tečni rastvarači se transportnim kolicima kroz P - 25 – propusnik za materijal zona D i kroz P-27 – propusnik za materijal zona CNC prebacuju do prostorije za skladištenje tečnih sirovina, P-24.

Izopropil alkohol (IPA). Izopropil alkohol se koristi za pranje Liberty Pro-a koji je smešten u sobi za sintezu peptida (P-11). Za jedno pranje, nakon jednog procesnog koraka, koristi se 20 L sredstva. IPA sredstvo za pranje Liberty Pro-a će se čuvati u sobi za pranje (P-36), u ormanu za zapaljive tečnosti. Iz P-36 će se sredstvo, kroz hodnik P-10, prebacivati u sobu za sintezu (P-11).

Međuproizvod. Međuproizvod dobijen procesom sinteze (sirovi peptidi na nosaču) se iznosi iz prostorije P-11 - Soba za sintezu peptida i kroz hodnik P-10 transportuje do prostorije P-12 - soba za razdvajanje peptida od nosača. Međuproizvod dobijen nakon procesa razdvajanja peptida od nosača (sirovi peptidi u vodenom rastvoru natrijum fosfata) se iznosi iz prostorije P-12 i kroz hodnik P-10 transportuje do prostorije P-13 - soba za prečišćavanje. Međuproizvod nakon prečišćavanja (rastvor čistih peptida) se iznosi iz prostorije P-13 i kroz hodnik P-10 transportuje do prostorije P-17 - Soba za rotaciono uparavanje. Međuproizvod nakon uparavanja (vodeni rastvor peptida sa ACN-om u tragovima) se transportnim kolicima kroz hodnik P-10 i propusnik materijala P-18a unosi u prostoriju P-19 - soba za liofilizaciju.

Gotov proizvod. Gotov proizvod upakovan u primarnu i sekundarnu ambalažu se pomoću transportnih kolica prenosi iz prostorije P-19 - Soba za liofilizaciju, kroz hodnik P-10, propusnik materijala P-33, koridor W-14 u W-20- prostoriju sa zamrzivačima za skladištenje gotovog proizvoda na -20°C. U prostoriji W-16 se vrši pakovanje gotovog proizvoda u "polar box" kutije, iznosi kroz koridor W-14, sobu za pripremu materijala za otpremu W-11 i kroz W - 12 - otprema materijala.

Pripremljeni rastvori. Pripremljeni rastvori potrebni za proces sinteze (rastvori svih amino kiselina u DMF-u, rastvor Oxyma Pure-a u DMF-u, rastvor DIC-a u DMF-u) se iz prostorije P-34 - soba za pripremu rastvora transportuju, pomoću transportnih kolica, kroz hodnik P-10 do sobe za sintezu - P-11.

Pripremljeni rastvor natrujum fosfata u vodi se, iz prostorije P-34 - soba za pripremu rastvora, pomoću transportnih kolica, kroz hodnik P-10 transportuje do prostorije P-12 - soba za razdvajanje peptida od nosača. Pripremljeni rastvori potrebni za proces prečišćavanja (0,1% TFA u ACN-u, 0,1% TFA u prečišćenoj vodi i 20 mM amonijum acetata u vodi) se, iz prostorije P-34 - soba za pripremu rastvora, transportuju ("guraju" se pokretni sudovi) kroz hodnik P-10 do prostorije P-13 - soba za prečišćavanje.

Primarna i sekundarna ambalaža. Primarna i sekundarna ambalaža se u prostor skladišta (W-25) unose kroz W-13 - prijem materijala, te se kroz koridor W-14. Iz skladišta W-25 do sobe za liofilzaciju P-19 primarna i sekundarna ambalaža se transportuju kroz koridor W-14, propusnik materijala P-33, hodnik P-10 i propusnik materijala P-18a.

Čvrst otpad. Čvrst otpad se iz proizvodnih prostorija: P-29 - soba za razmeravanje, P-34 - soba za pripremu rastvora, P-11 - soba za sintezu, P-12 - soba za razdvajanje peptida od nosača, P-13 - soba za prečišćavanje, P-17 - soba za rotaciono uparavanje, P-19 - soba za liofilizaciju i P-23 - Soba za in-procesnu kontrolu prikuplja u prostoriju P-32 – prostorija za otpad i kroz P-25 – propusnik za materijal zona D i kroz P-27 – propusnik za materijal zona CNC transportuje na dalje tretiranje koje se vrši prema procedurama investitora.

Tečni otpad. Sav tečni otpad iz procesa proizvodnje će se transportovati cevovodima (cevi su od prohroma) iz proizvodnih prostorija do podzemnih rezervoara (prohromski) koji se nalaze van objekta (Poglavlje 2). Dalje tretiranje otpada se vrši prema procedurama investitora.

Uzorci. Uzorci za analizu će se iz proizvodnih prostorija: P-11 - soba za sintezu, P-12 - soba za razdvajanje peptida od nosača, P-13 - soba za prečišćavanje i P-17 - soba za rotaciono uparavanje prebacivati u sobu za in-procesnu kontrolu, P-23. Uzorci za stabilnost se nakon završene liofilizacije iz sobe za liofilizaciju P-19 prebacuju u prostoriju W-19 - soba sa zamrzivačima za stabilnost i W-18 - soba za ubrzanu stabilnost.

Upravljanje čvrstim i tečnim otpadom

Otpadom u procesu proizvodnje se smatra potrošni materijal koji je bio u kontaktu sa čvrstim sirovinama, tečnim rastvaračima i međuproizvodom, kao i otpad nastao tokom samog procesa proizvodnje.
Čvrst otpad će se odlagati u prostoriju za otpad (P-32) i dnevno će se odnositi van objekta i dalje postupati prema proceduri investitora.
Tečni otpadi će se iz proizvodnih prostorija cevovodima transportovati do rezervoara koji su smešteni van objekta. Predviđena su četiri rezervoara za prikupljanje tečnih otpada u zavisnosti od prirode i mesta nastank tečnog otpada.
Podzemni rezervoari za prikupljanje tečnog otpada iz proizvodnih prostorija:

- Podzemni rezervoar **(prohromski)** za sakupljanje iskorišćenih rastvora na bazi DMF-a zapremine 5,66 m^3 (SO-01a),
- Podzemni rezervoar **(prohromski)** za sakupljanje iskorišćenih rastvora na bazi MTBE-a zapremine 1,85 m^3 (SO-02b),
- Podzemni rezervoar **(prohromski)** za sakupljanje iskorišćenih rastvora na bazi ACN-a zapremine 3,1 m^3 (SO-01b),
- Podzemni rezervoar **(polipropilen)** za sakupljanje otpadnih voda iz procesa pranja proizvodne opreme, zapremine 8,0 m^3 (SO-02a).

Ovakav tečni otpad se ne može ispuštati u kanalizacionu mrežu, već se mora sa njima postupati kao sa opasnm otpadom u skladu sa procedurama investitora. Investitor je u obavezi da prati situaciju u rezervoarima i da pravovormeno organizuje pražnjenje istih.

Priprema rastvora za proces razdvajanja peptida od nosača

U stakleni reaktor, koji se nalazi u sklopu Rolab filtera, se dodaju rastvori TFA, TIS, DoDt, prečišćena voda i indol u čvrstom stanju, u količinama navedenim u tabeli 5. Tokom dodavanja tečnih sirovina u reaktor ekstrakcione zglobne ruke moraju biti uključene. Indol se, zbog posebnih mera neophodnih prilikom rukovanja s njim, dodaje kroz poseban zatvoren sistem koji se nalazi u sklopu Rolab filtera ("glove box"). Sirovine se mešaju sat vremena, uz istovremeno hlađenje reaktora do temperature 6°C. Reakcija koja se odigrava tokom mešanja navedenih sirovina u reaktoru je egzotermna.

Proces razdvajanja peptida od nosača

Stakleni reaktor (25 L) čija namena je priprema rastvora za razdvajanje peptida od nosača. Tečne sirovine (TFA, DoDt i TIS) se u reaktor dodaju pomoću pumpe sa sistemom za doziranje, direktno iz njihove originalne ambalaže. Prečišćena voda se dodaje ručno, iz prethodno napunjene boce. Čvrsta sirovina (Indol) se dodaje ručno, direktno iz originalnog pakovanja od 0.5 kg. Prilikom dodavanja sirovina je obavezno pravilno korišćenje ekstrakcione ruke i nošenje ličnih zaštitnih sredstava. Ubačene sirovine se mešaju konstantno sat vremena. Prilikom mešanja dolazi do egzotermne reakcije, zbog čega je neophodno hlađenje reaktora do temperature 6°C (ovo se obezbeđuje hlađenjem kroz omotač reaktora). Pripremljeni rastvor se, kroz staklenu cev, prebacuje u stakleni reaktor zapremine 40 L, u koji je prethodno ručno dodat međuproizvod nastao prilikom procesa sinteze – sirovi peptidi vezani za nosač (1,8 kg). Prilikom dodavanja sirovih peptida vezanih za nosač je neophodno koristiti ekstrakcionu ruku. Rastvor i sirovi peptidi na nosaču se mešaju konstantno pet sati. Prilikom reakcije je potrebno hlađenje, što se vrši pomoću omotača. Nakon procesa razdvajanja peptida od nosača, na filtracionu tkaninu se taloži nosač (smola), dok se sirovi peptidi nalaze rastvoreni u rastvoru za razdvajanje peptida od nosača. Rastvor sa peptidima (20 L) se sipa u plastične boce, a nosač u čvrstom stanju se, pomoću ventila, vadi iz reaktora i odbacuje u otpad. Prilikom pražnjenja reaktora je neophodno koristiti obe ekstrakcione ruke koje se nalaze u prostoriji P-12, kao i lična zaštitna sredstva.
Rastvor se, iz plastičnih boca, ručno dodaje u reaktor sa filterom, zapremine 100 L. Prilikom dodavanja rastvora je obavezno korišćenje ekstrakcionih ruku. Kada je rastvor dodat, u reaktor se, pomoću pumpe, iz originalnog pakovanja, dodaje 72 L MTBE-a. MTBE je postavljen na pokretnoj tankvani, koja sprečava razlivanje rastvarača u slučaju ekscesnih situacija. Na otvor na originalnom pakovanju se stavlja adapter I povezuje se sa pumpom. Proces je zatvoren. MTBE i rastvor se mešaju tri sata, pri čemu se na filtracionu tkaninu talože sirovi peptidi, a MTBE i rastvor se odvode cevovodom, direktno iz filtera, u spoljašnji rezervoar za sakupljanje rastvora na bazi MTBE-a (SO-02b). Istaložena pogača peptida se ispira MTBE-om tri puta, pri čemu se MTBE, takođe direktno, odvodi u pomenuti rezervoar. Nakon toga sledi ispiranje ACN-om dva puta. ACN se dodaje pomoću pumpe, na isti način kao i MTBE. ACN se, kao i MTBE, postavlja na pokretnu tankvanu, koja sprečava razlivanje rastvarača u slučaju ekscesnih situacija. ACN se, direktno iz reaktora, cevovodom odvodi u spoljašnji rezervoar za sakupljanje rastvora na bazi ACN-a (SO-01b). Nakon procesa ispiranja, pogača sa sirovim peptidima se suši pomoću vakuuma, u istom reaktoru sa filterom, zapremine 100 L. Nakon sušenja peptida, u rekator se dodaje 50 L natrijum-fosfatnog pufera. Peptidi se rastvaraju u puferu, izbacuju iz reaktora pomoću ventila i pakuju u boce za HPLC.

Pranje opreme

Sistem za razdvajanje peptide od nosača ima mogućnost pranja „cleaning – in - place" i shodno tome će se prati prečišćenom vodom i etanolom, koristeći mlaznicu za raspršivanje koja se nalazi u sklopu svakog od reaktora. Sušiće se na sobnoj temperaturi. Menzure, špatula i sva laboratorijska oprema koja će se koristi tokom procesnog koraka će se prati etanolom i vodom u sobi za pranje opreme, prema proceduri investitora. Otpadna voda nakon pranja će se cevovodima transportovati do rezervoara namenjenog za skladištenje otpadnih voda nastalih tokom procesa proizvodnje, koji je smešten van objekta (S0-02a).

Proces prečišćavanja peptida

Proces prečišćavanja peptida će se izvoditi u tri koraka. U prvom koraku se kao mobilne faze koriste 0,1% vodeni rastvor TFA i 0,1% rastvor TFA u ACN . U drugom koraku prečišćavanja se kao mobilne faze koriste 20 mmol vodeni rastvor amonijum acetata i čist ACN, dok se tokom trećeg koraka kao mobilne faze koriste prečišćena voda i čist ACN.

Prvi korak prečišćavanja

Priprema rastvora koji se koriste kao mobilne faze će se vršiti u sobi za pripremu rastvora P-34. Dva pokretna suda za pripremu rastvora u kojima će se pripremati mobilne faze (0.1% vodeni rastvor TFA i 0.1% rastvor TFA u ACN) će se iz sobe za pripremu rastvora P-34 transportovati u sobu za prečišćavanje P- 13 i povezati sa K-Prep sistemom koji će biti povezan sa DAD kolonom.
K- prep sistem je sistem pumpi koji služi za dovođenje potrebnih količina mobilnih faza u DAD kolonu. K-Prep sistem radi pomoću softvera, kojim se upravlja pomoću računara smeštenog u blizini K-prep sistema. DAD kolona prečnika 150 mm je prethodno, pomoću pumpe, napunjena silika fazom iz tanka u kom je smeštena silika faza. Silika faza se koristi kao punjenje kolone, i koristi se, zajedno sa mobilnim fazama da bi razdvojila peptide i nečistoće, na osnovu različitih vremena zadržavanja u koloni.
Uzorak (rastvor peptida u fosfatnom puferu) se injektuje pomoću posebne cevčice, koja se nalazi u sklopu kolone i ulazi na vrhu kolone. Mobilna faza takođe ulazi na vrhu kolone, pri čemu dolazi do interakcije silika faze, uzorka i mobilne faze. Mobilna faza prolazi kroz kolonu noseći u jedinim periodima samo nečistoće, a u drugim samo čiste peptide. Frakcije sa nečistoćama se sakupljanju u tank sa otpadom, te se cevovodom odvode do spoljašnjeg rezervoara namenjenog za sakupljanje rastvora na bazi ACN-a. Frakcije sa čistim peptidima se skupljaju, te dalje čiste nakon prvog i drugog koraka, dok se nakon trećeg skupljaju u plastične boce i spremaju za sledeći procesni korak.
Prvi od tri koraka prečišćavanja traje trideset šest sati. Nakon prvog koraka skuplja se dvadeset frakcija koje se dalje prečišćavaju u drugom koraku.

Drugi korak prečišćavanja

Pokretni sud za pripremu rastvora sa pripremljenom mobilnom fazom za ovaj korak prečišćavanja (20 mmol vodeni rastvor amonijum acetata) će se transportovati iz sobe za pripremu rastvora P-34 i povezati sa K-Prep sistemom, koji će dalje biti povezan sa DAD kolonom. Kontejner sa ACN zapremine 200 L će se iz prostorije za skladištenje tečnih sirovina P-24 transportovati u sobu za prečišćavanje P-13 i povezaće se sa K-Prep sistemom. Nakon drugog koraka prečišćavanja skupiće se dve frakcije koje će se dalje prečistiti u trećem koraku. Ostale frakcije će se slati u tank sa otpadom, koji će biti cevovodom povezan sa spoljašnjim rezervoarom za sakupljanje rastvora na bazi ACN-a.

Treći korak prečišćavanja

Tokom trećeg koraka prečišćavanja kontejner sa ACN-om će se iz prostorije za skladištenje tečnih rastvarača P-24 transportovati u prostoriju za prečišćavanje i povezati sa K-Prep sistemom. Prečišćena voda potrebna za ovaj korak prečišćavanja se dozira iz sistema za prečišćenu vodu, u tank zapremine 100 L. Tank se povezuje sa K-Prep sistemom.
Nakon trećeg koraka prečišćavanja skupiće se tri frakcije sa čistim peptidima. Rastvor će se pakovati u plastične flaše i transportovaće se do sobe za rotaciono uparavanje.

Pranje opreme

Balon u kom se sipa rastvor i balon u kom se skuplja kondezat će se prati ručno, etanolom i prečišćenom vodom, u sobi za pranje opreme P-36. Baloni će se sušiti pomoću komprimovanog vazduha na sobnoj temperaturi.

K-Prep sistem i DAD kolona će se prati automatski (softverskim podešavanjem), nakon svakog

koraka prečišćavanja, koristeći acetonitril i prečišćenu vodu.

Rezervoar za silika fazu će se prati acetonitrilom i prečišćenom vodom i sušiće se na sobnoj temperaturi. Plastične boce, u kojima se iz sobe za razdvajanje peptida od nosača transportuje rastvor, praće se ručno u sobi za pranje, etanolom i prečišćenom vodom i sušiće se na sobnoj temperaturi.

Pokretni sudovi koji se koriste za pripremu rastvora mobilnih faza će se prati u sobi za pranje P-36, koristeći prečišćenu vodu i etanol.
Otpad iz svakog koraka prečišćavanja, kao i otpad nastao tokom pranja, će se iz kolone skupljati u tank za otpad zapremine 200 L koji je smešten u prostoriji. Iz tanka se cevovodima otpad šalje u rezervoar sa ACN-om koji je smešten van objekta (SO-01b).

Tehnički gasovi

Tehnički gasovi koji će se koristiti u in-procesnoj laboratoriji:

- Vodonik – Vodonikom će se snabdevati:
  - Uređaj za gasnu hromatografiju, P23-04, smešten u in – procesnoj laboratoriji P-23.

- Sintetički vazduh – Sintetičkim vazduhom će se snabdevati:
  - Uređaj za gasnu hromatografiju, P23-04, smešten u in – procesnoj laboratoriji P-23.

- Helijum – Helijumom će se snabdevati:
  - Uređaj za gasnu hromatografiju, P23-04, smešten u in – procesnoj laboratoriji P-23.

- Azota - Azotom će se snabdevati:
  - Uređaj za gasnu hromatografiju, P23-04, smešten u in – procesnoj laboratoriji P-23,
  - Uređaji za sintezu peptida *Liberty Pro*: P11-09, P11-10, P11-11, P11-12, P11-13, P11-14, P11-15 i P11-16,
  - Sistem za razdvajanje peptida od nosača: P12-01 i P12-02,
  - Vakuum pumpa za rotacioni uparivač P17-02 i
  - Liofilizatori P21-01 i P21-02.

4. POPIS VRSTE I KOLIČINE ZAPALJIVIH TEČNOSTI i GASOVA

Tečne sirovine će se skladištiti u prostoriji za skladištenje tečnih sirovina P-24, u količinama potrebnim za proizvodnju jedne pilot šarže. Sirovine će se nalaziti u originalnom pakovanju i unosiće se u skladište sa spoljne strane objekta. Pristup iz proizvodnog dela objekta neće biti moguć. U skladištu će se skladištiti i neiskorišćene količine tečnih sirovina.

Tečne sirovine će se za potrebe proizvodnje iznositi sa spoljne strane objekta i kroz propusnike za materijal P-27 i P-25 unositi, u originalnom pakovanju, u proizvodne prostorije.
Na isti način će se iznositi neiskorišćene količine tečnih rastvarača iz proizvodnog dela objekta.

U tabeli je dat spisak vrste i količine zapaljivih tečnosti koje su predviđene za skladište u (P-24).

Tečne sirovine	**Količine tečnih sirovina potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže, L**	**Kapacitet kontejnera, L**	**Broj kontejnera skladišten u skladištu tečnih rastvarača**	**Ukupna količina u skladištu, L,**	**Materijal od kog je napravljen kontejner**
Dimetil-formamid (DMF)	930	200	5	**1000**	**Nerđajući čelik**
Piperidin	27	50	1	**50**	**Nerđajući čelik**
Diizopropilkarboimid (DIC)	9	10	1	**10**	**Polipropilen**
Trifluorosirćetna kiselina (TFA)*	18	20	1	**21**	**Polipropilen**
		1*	1*		**Staklena boca**
Triizopropilsilan (TIS)	0,5	10	1	**10**	**Polipropilen**
2,2 – (Etilendioksi)dietantiol DoDt	0,5	10	1	**10**	**Polipropilen**
Metil-tert-butil etar (MTBE)	100	100	1	**100**	**Nerđajući čelik**
Acetonitril	515	200	3	**600**	**Nerđajući čelik**

* Za potrebe proizvodnje i lakše manipulacije imamo jedan kontejner zapremine 1 L.

Ukupne količine zapaljivih tečnosti koje će se skladištiti u P-24 su:

- Zapaljive tečnosti kategorije 2

  ACETONITRIL (ACN) 600 l
  METIL-TERT-BUTIL ETAR (MTBE) 100 l
  PIPERIDIN 50 l

UKUPNO: 750 l

- Zapaljive tečnosti kategorije 3

  TRIIZOPROPILSILAN (TIS) 10 l
  DIIZOPROPILKARBOIMID (DIC) 10 l
  DIMETIL - FORMAMID (DMF) 1000 l

UKUPNO: 1020 l

Prema Pravilniku o tehničkim normativima za bezbednost od požara i eksplozija postrojenja i objekata za zapaljive i gorive tečnosti i o uskladištavanju i pretakanju zapaljivih i gorivih tečnosti ("Sl.glasnik RS" br. 114/17 i 85/21), čl.96, za prostoriju P-24, maksimalne količine zapaljivih tečnosti koje se mogu skladištiti date su u tabeli ispod:

1	2	3	4
Категорија запаљиве течности односно гориве течности	Отпорност на пожар конструктивних елемената на граници сектора	Јединично оптерећење и складишне површине	Дозвољена количина групе посуда
	[h]	[l/m²]**	[l]
Категорија 1	1,5 2	200 400	2.000 8.000
Категорија 2	1,5 2	200 600	2.000 12.000
Категорија 3 чија је тачка паљења ≥23 °C и <38 °C	1,5 2	200 800	2.000 16.000
Категорија 3 чија је тачка паљења ≥38 °C и ≤60 °C	1,5 2	400 800	8.000 32.000
Гориве течности	1,5 2	600 800	18.000 48.000

Напомена: Максимално дозвољена количина свих течности појединачне затворене просторије чија је отпорност на пожар 1,5 h не може бити већа од 32.000 l, а чија је отпорност на пожар 2 h не може бити већа од 116.000 l (збир група посуда из колоне бр. 4). Када се за складиштење запаљиве течности категорије 1 користе IBC контејнери они морају бити метални.

NAPOMENA:

- Otpornost na požar konstruktivnih elemenata na granici sektora, za prostoriju P-24 biće projektovana na 2h.
- Rastvarači: Trifluorosirćetna kiselina (TFA)* i 2,2 – (Etilendioksi) dietantiol DoDt ne pripadaju grupi zapaljivih tečnosti. (kao dokaz dostavljeni su u prilogu njihovi bezbednosni listovi).

U sobi za pranje opreme (P-36), u ormanima za zapaljive tečnosti će se držati sledeće tečnosti:

Tečne sirovine	**Količine tečnih sirovina potrebne za čišćenje nakon proizvodnje jedne pilot šarže, L**	**Kapacitet kontejnera, L**	**Broj kontejnera u ormanu za zapaljive tečnosti**	**Ukupna količina u ormanu za zapaljive tečnosti, L,**	**Materijal od kog je napravljen kontejner**
Etanol	100	100	1	100	**Polipropilen**
Izopropil alkohol	20	20	1	20	**Polipropilen**

NAPOMENA:

- Karakteristike zapaljivih tečnosti (rastvarača) koji će se koristiti u procesu proizvodnje date su u nastavku ovog Priloga.

Rekonstrukcijom je predviđena ugradnja dizel generatora kontejnerskog tipa, model: ESE 1250 TBI, proizvođača Zenessis, EU.

DIESEL GENERATOR ESE 1250 TBI	STANDBY POWER (ESP)	PRIME POWER (PRP)
Power (kVA)	1250	1125
Power (kW)	1000	900
Speed (rpm)	1500	
Voltage (V)	400 / 230	
Power factor (cos phi)	0,8	
Amperage (Amp)	1631	

Karakteristike Dizel generatora

Opened generator sizes & weight	
Sizes (length x width x height) (mm)	5500 x 2200 x 3300
Weight (kg)	6700
Fuel tank capacity (liters)	1200
Noise level (from distance of 7m)	82 db
Closed generator sizes & weight	
Sizes (length x width x height) (mm)	6000 x 2400 x 3000
Weight (kg)	8300
Fuel tank capacity (liters)	1200
Noise level (from distance of 7m)	70 db

Dimenzije i težina generatora

U okviru dizel generatora predviđen je rezervoar kapaciteta 1200 litara za smeštaj dizel goriva.

NAPOMENA:

- Nije predviđeno postavljanje posebnog rezervoara (podzemnog ili nadzemnog) za smeštaj dizel goriva.

U tabeli u nastavku je dat spisak vrste i količine zapaljivih gasova koji su predviđene za skladište na platou, a koristi će se za uređaj za gasnu hromatografiju, P23-04, smešten u in – procesnoj laboratoriji P-23.

Zapaljivi gasovi	**Količina gasa (radna) u litrima (vodena zapremina)**	**Količina gasa (rezervna) u litrima (vodena zapremina)**	**Ukupna količina gasa u litrima (vodena zapremina)**
Vodonik (H2)	15	15	30

KARAKTERISTIKE ZAPALJIVIH TEČNOSTI (RASTVARAČA)

1. DIMETIL - FORMAMID (DMF)

- Hemijski znak: C_3H_7NO
- Fizičko stanje: Tečno
- Boja. bezbojna
- Molekulska masa: 0,07309 kg/kmol
- Gustina na 20°C: 0,95 g/cm^3
- Relativna gustina pare: 2,52 (vazduh = 1)
- Tačka topljenja/tačka mržnjenja: - 61 °C
- Tačka paljenja: 57,5 °C na 1.013 hPa (ECHA)
- Napon pare. 3,77 hPa na 20 °C
- Temperatura samopaljenja: 435 °C na 1.013 hPa
- Temperatura razlaganja: >350 °C
- Temperatura ključanja: 153 °C
- Donja granica eksplozivnosti (DGE): 70 g/m³ - 2,2 vol %
- Gornja granica eksplozivnosti (GGE): 500 g/m³ - 16 vol %
- Eksplozivna grupa: IIB
- Temperaturna klasa: T2

Dimetilformamid (DMF) je zapaljiva tečnost i para (H226). U slučaju nedovoljne provetrenosti i/ili pri korišćenju, može nastati eksplozivna ili zapaljiva smeša para-vazduh.

Pare rastvarača su teže od vazduha i mogu se proširiti po podu. Zapaljive supstance i smeše se često mogu naći na mestima gde nema ventilacije, npr. neprovetreni podzemni prostori kao što su rovovi, cevi i okna. Pare su teže od vazduha, mogu se proširiti po podu i u kontaktu sa vazduhom formirati eksplozivnu smešu. U kontaktu sa vazduhom pare mogu stvoriti eksplozivnu smešu.

2. PIPERIDIN

- Hemijski znak: $C_5H_{11}N$
- Fizičko stanje: Tečno
- Boja. bezbojna
- Molekulska masa: 85,15 g/mol
- Gustina na 20°C: 0,862 g/cm^3
- Relativna gustina pare: 2,94 (vazduh = 1)
- Tačka topljenja/tačka mržnjenja: - 10 °C
- Tačka paljenja: 4 °C na 1.013 hPa (ECHA)
- Napon pare. 19,58 hPa na 20 °C
- Temperatura samopaljenja: 320 °C na 1.013 hPa
- Temperatura razlaganja: >100 °C
- Temperatura ključanja: 107,2 °C na 1.013 hPa (ECHA)
- Donja granica eksplozivnosti (DGE): 1,3 vol %
- Gornja granica eksplozivnosti (GGE): 10,3 vol %
- Eksplozivna grupa: IIB
- Temperaturna klasa: T2

Piperidin je lako zapaljiva tečnost i para (H225). U slučaju nedovoljne provetrenosti i/ili pri korišćenju, može nastati eksplozivna ili zapaljiva smeša para-vazduh.

Pare rastvarača su teže od vazduha i mogu se proširiti po podu. Zapaljive supstance i smeše se često mogu naći na mestima gde nema ventilacije, npr. neprovetreni podzemni prostori kao što su rovovi, cevi i okna. Pare su teže od vazduha, mogu se proširiti po podu i u kontaktu sa vazduhom formirati eksplozivnu smešu. U kontaktu sa vazduhom pare mogu stvoriti eksplozivnu smešu.

3. DIIZOPROPILKARBOIMID (DIC)

- Hemijski znak: $C_7H_{14}N_2$
- Fizičko stanje: Tečno
- Boja. bistra
- Molekulska masa: 126,2 g/mol
- Gustina na 20°C: 0,815 g/cm^3
- Relativna gustina pare: nije dostupna (teža od vazduha)
- Tačka topljenja/tačka mržnjenja: nije određeno
- Tačka paljenja: 33 °C na 1.013 hPa (ECHA)
- Napon pare: 323 Pa na 15 °C
- Temperatura samopaljenja: nije određeno
- Temperatura razlaganja: nije određeno
- Temperatura ključanja: 145 – 148 °C na 1.013 hPa (ECHA)
- Donja granica eksplozivnosti (DGE): nije određeno
- Gornja granica eksplozivnosti (GGE): nije određeno
- Eksplozivna grupa: IIB
- Temperaturna klasa: T2

Diizopropilkarboimid (DIC) je klasifikovana kao zapaljiva tečnost i para (H226). U slučaju nedovoljne provetrenosti i/ili pri korišćenju, može nastati eksplozivna ili zapaljiva smeša para-vazduh.

Pare rastvarača su teže od vazduha i mogu se proširiti po podu. Zapaljive supstance i smeše se često mogu naći na mestima gde nema ventilacije, npr. neprovetreni podzemni prostori kao što su rovovi, cevi i okna. U kontaktu sa vazduhom pare mogu stvoriti eksplozivnu smešu.

4. TRIIZOPROPILSILAN (TIS)

- Hemijski znak: $C_9H_{22}Si$
- Fizičko stanje: Tečno
- Boja. bistra
- Molekulska masa: 158,36 g/mol
- Gustina na 25°C: 0,773 g/cm^3
- Relativna gustina pare: nije dostupna (teža od vazduha)
- Tačka topljenja/tačka mržnjenja: nije određeno
- Tačka paljenja: 38 °C (zatvorena čaša)
- Napon pare: nije određeno

- Temperatura samopaljenja: nije određeno
- Temperatura razlaganja: nije određeno
- Temperatura ključanja: 84 - 86°C na 47 hPa
- Donja granica eksplozivnosti (DGE): nije određeno
- Gornja granica eksplozivnosti (GGE): nije određeno
- Eksplozivna grupa: IIB
- Temperaturna klasa: T2

Triizopropilsilan (TIS) je klasifikovana kao zapaljiva tečnost i para (H226). U slučaju nedovoljne provetrenosti i/ili pri korišćenju, može nastati eksplozivna ili zapaljiva smeša para-vazduh.

Pare rastvarača su teže od vazduha i mogu se proširiti po podu. Zapaljive supstance i smeše se često mogu naći na mestima gde nema ventilacije, npr. neprovetreni podzemni prostori kao što su rovovi, cevi i okna. U kontaktu sa vazduhom pare mogu stvoriti eksplozivnu smešu.

5. METIL-TERT-BUTIL ETAR (MTBE)

- Hemijski znak: $C_5H_{12}O$
- Fizičko stanje: Tečno
- Boja. bezbojna
- Molekulska masa: 88,15 g/mol
- Gustina na 20°C: 0,74 g/cm^3
- Relativna gustina pare: 3 (vazduh = 1)
- Tačka topljenja/tačka mržnjenja: - 108,6 °C
- Tačka paljenja: -28 °C (zatvorena čaša)
- Napon pare. 33.000 Pa na 25 °C
- Temperatura samopaljenja: 460 °C na 1.013 Pa
- Temperatura ključanja: 55,3 °C na 1.013 Pa (ECHA)
- Donja granica eksplozivnosti (DGE): 60 g/m^3 - 1,5 vol %
- Gornja granica eksplozivnosti (GGE): 308 g/m^3 - 8,5 vol %
- Eksplozivna grupa: IIB
- Temperaturna klasa: T1

Metil-tert-butil etar (MTBE) je lako zapaljiva tečnost i para (H225). U slučaju nedovoljne provetrenosti i/ili pri korišćenju, može nastati eksplozivna ili zapaljiva smeša para-vazduh.

Pare rastvarača su teže od vazduha i mogu se proširiti po podu. Zapaljive supstance i smeše se često mogu naći na mestima gde nema ventilacije, npr. neprovetreni podzemni prostori kao što su rovovi, cevi i okna. Pare su teže od vazduha, mogu se proširiti po podu i u kontaktu sa vazduhom formirati eksplozivnu smešu. U kontaktu sa vazduhom pare mogu stvoriti eksplozivnu smešu.

6. ACETONITRIL (ACN)

- Hemijski znak: C_2H_3N
- Fizičko stanje: Tečno
- Boja. bezbojna
- Molekulska masa: 41,05 g/mol
- Faktor konverzije (gasovita faza) 1013mbar i 20°C: 1 ml/m^3 = 1,71 mg/m^3

- Gustina na 20°C: 0,78 g/cm^3
- Relativna gustina pare: 1,42 (vazduh = 1)
- Tačka topljenja/tačka mržnjenja: - 45,7 °C
- Tačka paljenja: 12,8 °C na 1.013 hPa (ECHA)
- Napon pare. 94,51 hPa na 20 °C
- Temperatura samopaljenja: 524 °C na 1.013 hPa
- Temperatura razlaganja: nije određeno
- Temperatura ključanja: 81,65 °C na 1.013 hPa (ECHA)
- Donja granica eksplozivnosti (DGE): 50 g/m^3 - 4,4 vol %
- Gornja granica eksplozivnosti (GGE): 274 g/m^3 - 16 vol %
- Eksplozivna grupa: IIA
- Temperaturna klasa: T1

Acetonitril (ACN) je lako zapaljiva tečnost i para (H225). U slučaju nedovoljne provetrenosti i/ili pri korišćenju, može nastati eksplozivna ili zapaljiva smeša para-vazduh.

Pare rastvarača su teže od vazduha i mogu se proširiti po podu. Zapaljive supstance i smeše se često mogu naći na mestima gde nema ventilacije, npr. neprovetreni podzemni prostori kao što su rovovi, cevi i okna. Pare su teže od vazduha, mogu se proširiti po podu i u kontaktu sa vazduhom formirati eksplozivnu smešu. U kontaktu sa vazduhom pare mogu stvoriti eksplozivnu smešu.

7. ETANOL

- Hemijski znak: C_2H_6O
- Fizičko stanje: Tečno
- Boja. bezbojna
- Molekulska masa: 46,07 g/mol
- Gustina na 20°C: 0,79 g/cm^3
- Relativna gustina pare: nema podatak (pare teže od vazduha)
- Tačka topljenja/tačka mržnjenja: - 114 °C
- Tačka paljenja: 12 °C na 1.013 hPa (ECHA)
- Napon pare. 59 hPa na 20 °C
- Temperatura samopaljenja: 455 °C na 1.013 hPa
- Temperatura razlaganja: nije određeno
- Temperatura ključanja: 78 °C na 1.013 hPa (ECHA)
- Donja granica eksplozivnosti (DGE): 3,1 vol %
- Gornja granica eksplozivnosti (GGE): 27,7 vol %
- Eksplozivna grupa: IIA
- Temperaturna klasa: T2

Etanol (Etilalkohol) je lako zapaljiva tečnost i para (H225). U slučaju nedovoljne provetrenosti i/ili pri korišćenju, može nastati eksplozivna ili zapaljiva smeša para-vazduh.

Pare rastvarača su teže od vazduha i mogu se proširiti po podu. Zapaljive supstance i smeše se često mogu naći na mestima gde nema ventilacije, npr. neprovetreni podzemni prostori kao što su rovovi, cevi i okna. Pare su teže od vazduha, mogu se proširiti po podu i u kontaktu sa vazduhom formirati eksplozivnu smešu. U kontaktu sa vazduhom pare mogu stvoriti eksplozivnu smešu. Preporučena temperatura skladištenja: 15 – 25 °C.

8. IZOPROPIL ALKOHOL

- Hemijski znak: C_3H_8O
- Fizičko stanje: Tečno
- Boja. bezbojna
- Molekulska masa: 60,10 g/mol
- Gustina na 20°C: 0,786 g/cm^3
- Relativna gustina pare: 2,07 (vazduh = 1)
- Tačka topljenja/tačka mržnjenja: - 89 °C
- Tačka paljenja: 12 °C na 1.013 hPa (ECHA)
- Napon pare. 43 hPa na 20 °C
- Temperatura samopaljenja: 425 °C na 1.013 hPa
- Temperatura razlaganja: nije određeno
- Temperatura ključanja: 825 °C na 1.013 hPa (ECHA)
- Donja granica eksplozivnosti (DGE): 2 vol %
- Gornja granica eksplozivnosti (GGE): 13,4 vol %
- Eksplozivna grupa: IIA
- Temperaturna klasa: T3

Izopropil alkohol je lako zapaljiva tečnost i para (H225). U slučaju nedovoljne provetrenosti i/ili pri korišćenju, može nastati eksplozivna ili zapaljiva smeša para-vazduh.

Pare rastvarača su teže od vazduha i mogu se proširiti po podu. Zapaljive supstance i smeše se često mogu naći na mestima gde nema ventilacije, npr. neprovetreni podzemni prostori kao što su rovovi, cevi i okna. Pare su teže od vazduha, mogu se proširiti po podu i u kontaktu sa vazduhom formirati eksplozivnu smešu. U kontaktu sa vazduhom pare mogu stvoriti eksplozivnu smešu. Preporučena temperatura skladištenja: 15 – 25 °C.

KARAKTERISTIKE ZAPALJIVIH GASOVA

1. VODONIK

- Hemijski znak: H_2
- Molekulska masa: 2,016 kg/kmol
- Gustina gasa na 0°C i 1 bar: 0,08985 kg/m^3 0,06950 kg/m3
- Gasna konstanta: 4125 J/(kgK)
- Specifični toplotni kapacitet pri 20°C i 1 bar: c_p = 14,266 kJ/(kgK)
  c_v = 10,130 kJ/(kgK)
- Dinamička viskoznost pri 0 °C i 1 bar: 8,42x10^{-6} Pas
- Temperatura ključanja pri 1 bar: -252,75 °C
- Toplota isparavanja: 454,5 kJ/kg
- Gustina tečnog vodonika na -252 K 70,9 kg/m^3
- Kritične veličine stanja: temperatura 239,9 °C
  pritisak 12,97 bar
  gustina 31 kg/m^3
- Donja granica zapaljivosti u vazduhu/kiseoniku 4 / 4,5 %
- Gornja granica zapaljivosti u vazduhu/kiseoniku 76 / 95 %
- Zapremina gasa pri 0 °C i 1 bar
  pri isparavanju 1 l tečnosti: 790 l/l
- Eksplozivna grupa: IIC
- Temperaturna klasa: T1

Vodonik je zapaljiv i eksplozivan gas; prilikom gorenja oslobađa veliku količinu toplote (u vazduhu vodonik gori bledo - plavičastim plamenom, a temperatura paljenja i u vazduhu i u kiseoniku iznosi oko 565^{0}C).

Za upaljenje i eksploziju vodonika potreban je vrlo mali toplotni impuls (20μJ), koji za čoveka neosetljiv (30mJ).

Vodonik reaguje sa kiseonikom uz oslobadjanje velike količine toplote 151276 kJ/kg i pri tom se obrazuje voda.

Zapaljivost i eksplozivnost vodonika ostvaruje se u koncentraciji sa vazduhom od 4% do 75% zapreminskih vodonika u vazduhu. Na granicu eksplozivnosti smeše vodonik-vazduh utiču pritisak, temperatura i sadržaj vodene pare. Granice eksplozivnosti i detaljno objašnjenje karakteristika vodonika dato je standardom JUS.Z.C0.010.

Mešavina vodonika i fluora među sobom reaguje bez dovoda energije.

Kod mešavine vodonik - hlor dovoljna je svetlosna energija da doprinese reakciji eksplozivnog karaktera.

Kod mešavine vodonika sa čistim kiseonikom granice eksplozivnosti su od 4,5% do 95% zapreminskih vodonika u kiseoniku.

Iz navedenih karakteristika zapaljivog gasa – vodonika koji se pojavljuje kao nus proizvod prilikom punjenja akumulatora mogu se videti neke opšte osobine koje bi rezimirali u nekoliko osnovnih:

- Sva isparenja gasa voodonika su značajno lakši od vazduha. Ovo uzrokuje veće koncentracije istog u najvišim delovima prostora, ali se efikasnom ventilacijom prvenstveno ona kod koje su usisni otvori na nivou mesta pojavljivanja vodonika (neposredno kod otvora – čepova akumulatora), ili u neposrednoj blizini vrha prostorije. Ova činjenica uzrokuje i veće domete potencijalno ugroženih prostora u vertikalnom smeru u odnosu na horizontalni.

Sve pare korištenih gasova – vodonika su svrstane u eksplozivnu grupu IIC. Ovo znači da su minimalne energije paljenja reda 20μJ (0,02 mJ neosetljivo za čoveka, prag osetljivosti je 0,3 mJ), kao i da su u klasifikovanim prostorima primenjivi svi uređaji koji su ispitani za grupe IIC, T1 (Inicijalna temperatura paljenja: 560°C).

ZAKONSKA REGULATIVA

Za rekonstrukciju predmetnog objekta, s obzirom na namenu prostora i vrste tehnološkog procesa, kod izrade projektno – tehničke dokumentacije primenjivaće se sledeći propisi:

- Zakon o zaštiti od požara (“Sl.glasnik RS” br. 111/09, 20/15, 87/18 i 87/18 - dr. zakon).

- Zakon o eksplozivnim materijama, zapaljivim tečnostima i gasovima ("Sl.glasnik SRS" br. 44/77, 45/85 i 18/89 i "Sl.glasnik RS" br. 53/93 - dr. zakon, 67/93, 48/94,101/05 - dr. zakon i 54/15 - dr. zakon).

- Zakon o zapaljivim i gorivim tečnostima i zapaljivim gasovima (“Sl.glasnik RS” br. 54/15).

- Pravilnik o tehničkim normativima za zaštitu skladišta od požara i eksplozije (“Sl.list SFRJ” br. 24/87).

- Pravilnik za zaštitu industrijskih objekata od požara (“Sl.glasnik RS” br.1/18).

- Pravilnik o tehničkim normativima za bezbednost od požara i eksplozija postrojenja i objekata za zapaljive i gorive tečnosti i o uskladištavanju i pretakanju zapaljivih i gorivih tečnosti (“Sl.glasnik RS” br. 114/17 i 85/21).

- Standard ONORM M7379:1995 i/ili TRG 280:1995, za skladištenje boca i baterija boca za tehničke gasove.

KLASA ZAPALJIVOSTI – OPASNIH MATERIJA KOJE SE KORISTE U OBJEKTU

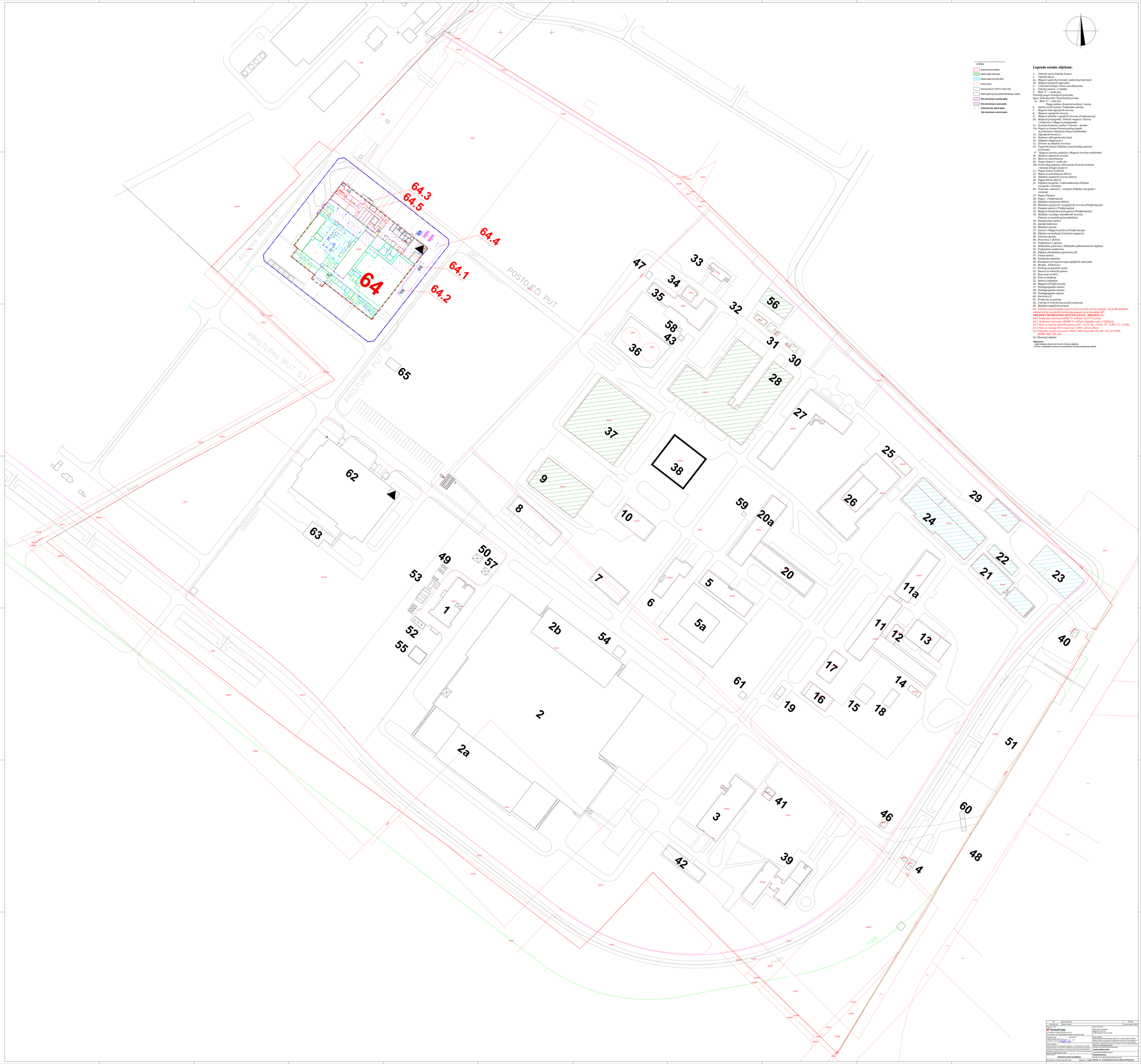
KLASA 2 – ZAPALJIVI GASOVI

- Razred 2.1 – Vodonik

KLASA 3 – ZAPALJIVE TEČNOSTI

- *Zapaljive tečnosti kategorije 2*
  a) Izopropil alkohol,
  b) Etanol,
  c) ACETONITRIL (ACN),
  d) METIL-TERT-BUTIL ETAR (MTBE),
  e) PIPERIDIN,

- *Zapaljive tečnosti kategorije 3*
  a) TRIIZOPROPILSILAN (TIS),
  b) DIIZOPROPILKARBOIMID (DIC),
  c) DIMETIL - FORMAMID (DMF)



Legenda oznake objekata:

1. *Tehnički servis Fabrike Lekova*
2. *Fabrika lekova*
2a. *Magacin gotovih proizvoda i pakovnog materijala*
2b. *Magacin polaznih materijala*
3. *Centralna kuhinja i Pivra sala (Restoran)*
4. *Fekalna stanica - 2 objekta*
5. *Blok "C" - visoki deo:*
Prizemlje-pogon hranljivih proizvoda,
Sprat -laboratorijski i kancelarijski prostor
5a. *Blok "C" - niski deo:*
Pogon sahlina, Kontrola kvaliteta i institut
6. *Stanica za PP zaštitu i Telefonska centrala*
7. *Magacin lako isparljivih sirovina*
8. *Magacin zapaljivih sirovina*
9. *Magacin plastike i zapaljivih sirovina (Fitoformacija)*
10. *Magacin propagande, Tehnički magacin, Veleraj i krojačnica (Magacin propagande)*
11. *Kontrola kvaliteta, institut i Veterina – sterilno*
11a. *Pogon za tretman Farmaceutskog otpada sa pribivanim skladištem (Pogon antibiotika)*
12. *(Zgrada fermentora)*
13. *Radionice (Kompresorska hala)*
14. *(Objekat rekuperacije)*
15. *(Prostor za skladište sirovina)*
16. *Pogon Sintetike (Objekat za proizvodnju polusint. proizvoda)*
17. *Magacin prijema ambalaže (Magacin sirovina antibiotika)*
18. *Skladište zapaljivih sirovina*
19. *Basen za neutralizaciju*
20. *Pogon Sintetike - visoki deo*
20a. *Proizvodnja pepsina, laboratorije Kontrole kvaliteta i Institute (Pogon sintetike I)*
21. *Pogon Sintetike II (Klirit)*
22. *Basen za neutralizaciju (Klirit)*
23. *Skladište zapaljivih sirovina (Klirit)*
24. *Pogon Klirita (Klirit)*
25. *Objekat energetike i vodosnabdevanja (Objekat energetike i remonta)*
26. *Priprema, radionice i transport (Objekat energetike i remonta)*
27. *Pogon Flastera*
28. *Pogon – Fitoformacija*
29. *Skladište monomera (Klirit)*
30. *Skladište zapaljivih i nezapaljivih sirovina (Fitoformacija)*
31. *Pumpna stanica (Fitoformacija)*
32. *Magacin komprimovanih gasova (Fitoformacija)*
33. *Skladište i prodaja sekundarnih sirovina (Stanica za neutralizacija ambalaže)*
34. *Izmenjivačka stanica*
35. *Zgrada kotlarnice*
36. *Skladište mazuta*
37. *Uprava i Magacin prašina (Fitoformacija)*
38. *Objekat van funkcije (Centralni magacin)*
39. *Uprava zgrada*
40. *Portirnica I (Klirit)*
41. *Trafostanica i garaza*
42. *Ambulanta, pisarnica i biblioteka (administrativni objekat)*
43. *Trafostanica kotlarnica*
46. *Objekat obezbeđenja (portirnica II)*
47. *Gasna stanica*
48. *Autobusko stajalište*
49. *Kontejneri za razmeravanje zapaljivih materijala*
50. *Baraka - Električari*
51. *Parking za putničke vozila*
52. *Stanica za tehničke gasove*
53. *Rezervoar za HCL*
54. *Kula za hlađenje*
55. *Stanica toituana*
56. *Magacin (Fitoformacija)*
57. *Dieslagregatska stanica*
58. *Dieslagregatska stanica*
59. *Dieslagregatska stanica*
60. *Portirnica II*
61. *Prostorija za pušenje*
62. *Fabrika čvrstih farmaceutskih preparata*
63. *Skladište zapaljivih sečnosti*
64. *Fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, čiji je deo predmet rekonstrukcije i PZ (Pogon za proizvodnju sterilnih ampula za proizvodnju API*
PREDMET REŽEBNOGI POSTAVLJANJA - PRILOGA 11:
64.1. Podzemni rezervoari (DMF V=5,6dm3; ACN V=3,1m3)
64.2. Podzemni rezervoari (MTBE V=1,87m3; Ciepadne vode V=0,85m3)
64.3 Plato za smeštaj tehničkih gasova (H2 - 2x15l; He - 2x50l; N2 - 2x50l; C4 - 2x50l)
64.4 Plato za smeštaj DEA (rezervoar 120lit s okvirn DEA)
64.5 Skladište tečnih rastvarača (DMF 1000l; Piperidin 50l;DIC 10l;ACN 600l; MTBE 100l; TES 10l)
63. Montažni objekat

Napomena:
- *Izgled fotografija ukazuje na trenutnu funkciju objekata.*
- *Tamno u zagradama odnosi se na prethodnu funkciju prikazanog objekta.*

Revizija broj:	Datum revizije:		12.2021.
Izradio:	Ovlašćeni inženjer:		Datum izrade crteža:

PUTNIK&PRAZNIK
Putnik & Praznik d.o.o. Beograd

AyresPharm Engineering Group d.o.o.
Ul.Ivanjičska br.1, 11000 Beograd, Republika Srbija

Glavni projektant:
Dragan Dašić, dipl.inž.arh.
Br.licence: arh.ind.300 2 03

Glavni inženjer projekta:
Milan Ristić, dipl.inž.arh.
Br.licence: arh.ind.300 2 03

Glavni inženjer projekta elektro br. 1, sistemi upravljanja procesom i objekat fabrike za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, u okviru objekta PZ (Pogon za proizvodnju sterilnih ampula za proizvodnju API):
Vladimir Ristić, dipl.inž.el. Br.licence: 17-9-2 Glavni inženjer projekta:
Ana Ristić, dipl.inž.arh. Br.licence: 300 2 03

Glavni inženjer projekta elektro br. 2, ostali sistemi za proizvodnju API (pelet fabrike za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, u okviru objekta PZ (Pogon za proizvodnju sterilnih ampula za proizvodnju API):
Dragan Ristić, dipl.inž.el. Br.licence: 17-9-2 Glavni inženjer projekta:
Ana Ristić, dipl.inž.arh. Br.licence: 300 2 03

Glavni inženjer projekta mašinske instalacije:
Dragan Ristić, dipl.inž.el. Br.licence: 17-9-2 Glavni inženjer projekta:
Ana Ristić, dipl.inž.arh. Br.licence: 300 2 03

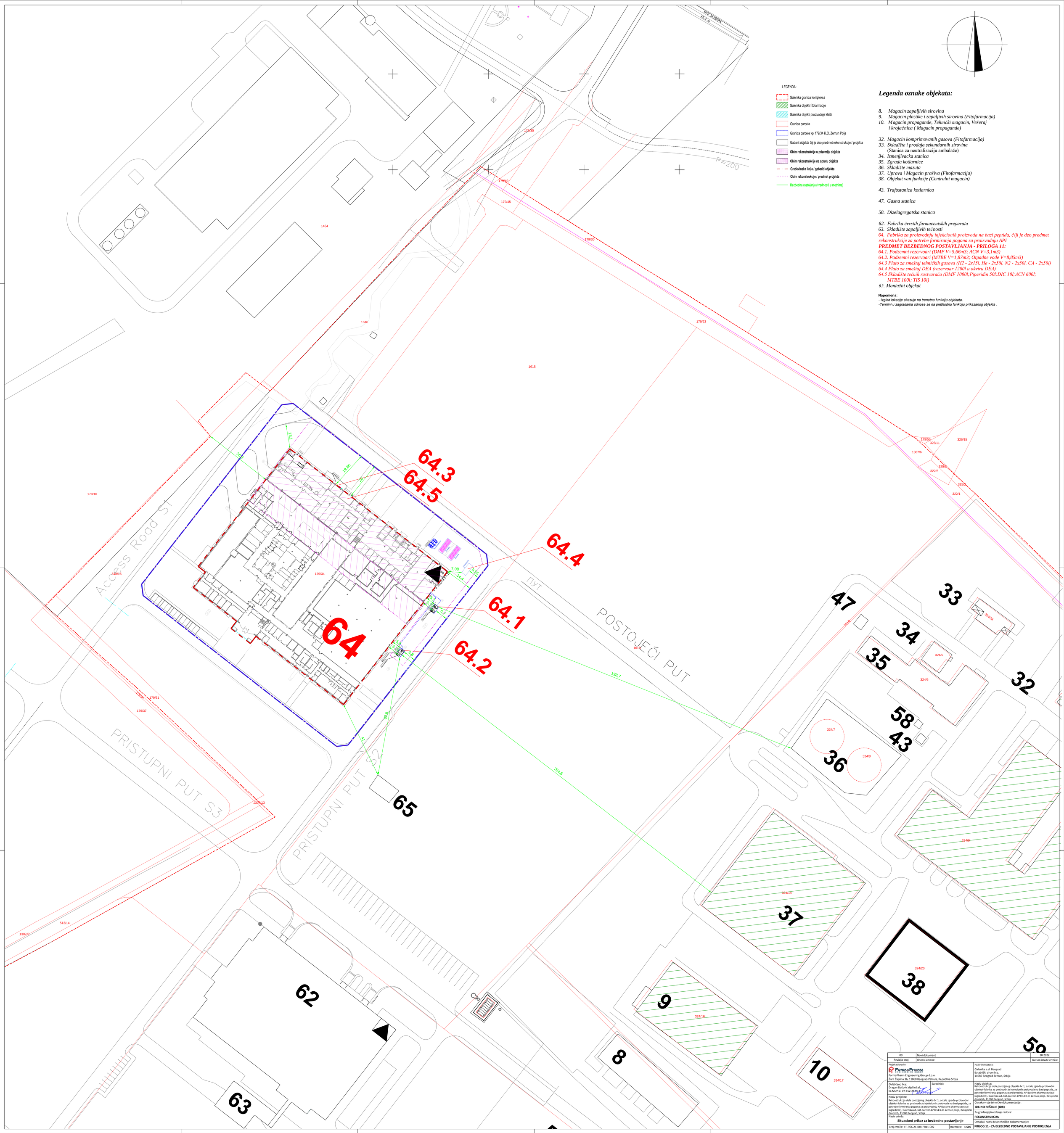
Glavni inženjer projekta saobraćaj:
Dragan Ristić, dipl.inž.el. Br.licence: 17-9-2 Glavni inženjer projekta:
Ana Ristić, dipl.inž.arh. Br.licence: 300 2 03

Glavni inženjer projekta vodovod i kanalizacija:
Dragan Ristić, dipl.inž.el. Br.licence: 17-9-2 Glavni inženjer projekta:
Ana Ristić, dipl.inž.arh. Br.licence: 300 2 03

Glavni inženjer projekta kompletan:
Ana Ristić, dipl.inž.arh. Br.licence: 300 2 03

REKONSTRUKCIJA
Objekat: Izgradnja fabrike lekova
PRILOG 11 - ZA REŽEBNOGI POSTAVLJANJE POSTROJENJA

Broj crteža: PP-R02-22-GR-PR11-001 | Razmera: **1:500**



Legenda oznake objekata:

8. Magacin zapaljivih sirovina
9. Magacin plastike i zapaljivih sirovina (Fitofarmacija)
10. Magacin propagande, Tehnički magacin, Vešeraj i krojačnica (Magacin propagande)

32. Magacin komprimovanih gasova (Fitofarmacija)
33. Skladište i prodaja sekundarnih sirovina (Stanica za neutralizaciju ambalaže)
34. Izmenjivacka stanica
35. Zgrada kotlarnice
36. Skladište mazuta
37. Uprava i Magacin prašiva (Fitofarmacija)
38. Objekat van funkcije (Centralni magacin)

43. Trafostanica kotlarnica

47. Gasna stanica

58. Dizelagregatska stanica

62. Fabrika čvrstih farmaceutskih preparata
63. Skladište zapaljivih tečnosti
64. Fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, čiji je deo predmet rekonstrukcije za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API
PREDMET BEZBEDNOG POSTAVLJANJA - PRILOGA 11:
64.1. Podzemni rezervoari (DMF V=5,66m3; ACN V=3,1m3)
64.2. Podzemni rezervoari (MTBE V=1,87m3; Otpadne vode V=8,85m3)
64.3 Plato za smeštaj tehničkih gasova (H2 - 2x15l, He - 2x50l, N2 - 2x50l, CA - 2x50l)
64.4 Plato za smeštaj DEA (rezervoar 1200l u okviru DEA)
64.5 Skladište tečnih rastvarača (DMF 1000l;Piperidin 50l;DIC 10l;ACN 600l; MTBE 100l; TIS 10l)
65. Montažni objekat

Napomena:
- Izgled lokacije ukazuje na trenutnu funkciju objekata.
- Termini u zagradama odnose se na prethodnu funkciju prikazanog objekta.

00	Novi dokument	10.2022.
Revizija broj:	Osnov izmene:	Datum izrade crteža:

Projekat izradio:
FormaPharm Engineering Group d.o.o.
Čarli Čaplina 36, 11060 Beograd-Palilula, Republika Srbija

Ovlašćeno lice:
Dragan Dačović dipl.inž.el.
lic.MUP-a: 07-152-21913

Saradnici:

Naziv projekta:
Rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (active pharmaceutical ingredient), Galenika ad, kat.parc.br.179/34 K.O. Zemun polje, Batajnički drum bb, 11080 Beograd, Srbija

Naziv crteža:
Situacioni prikaz za bezbedno postavljanje

Broj crteža: FP-966.21-IDR-PR11-002
Razmera: **1:500**

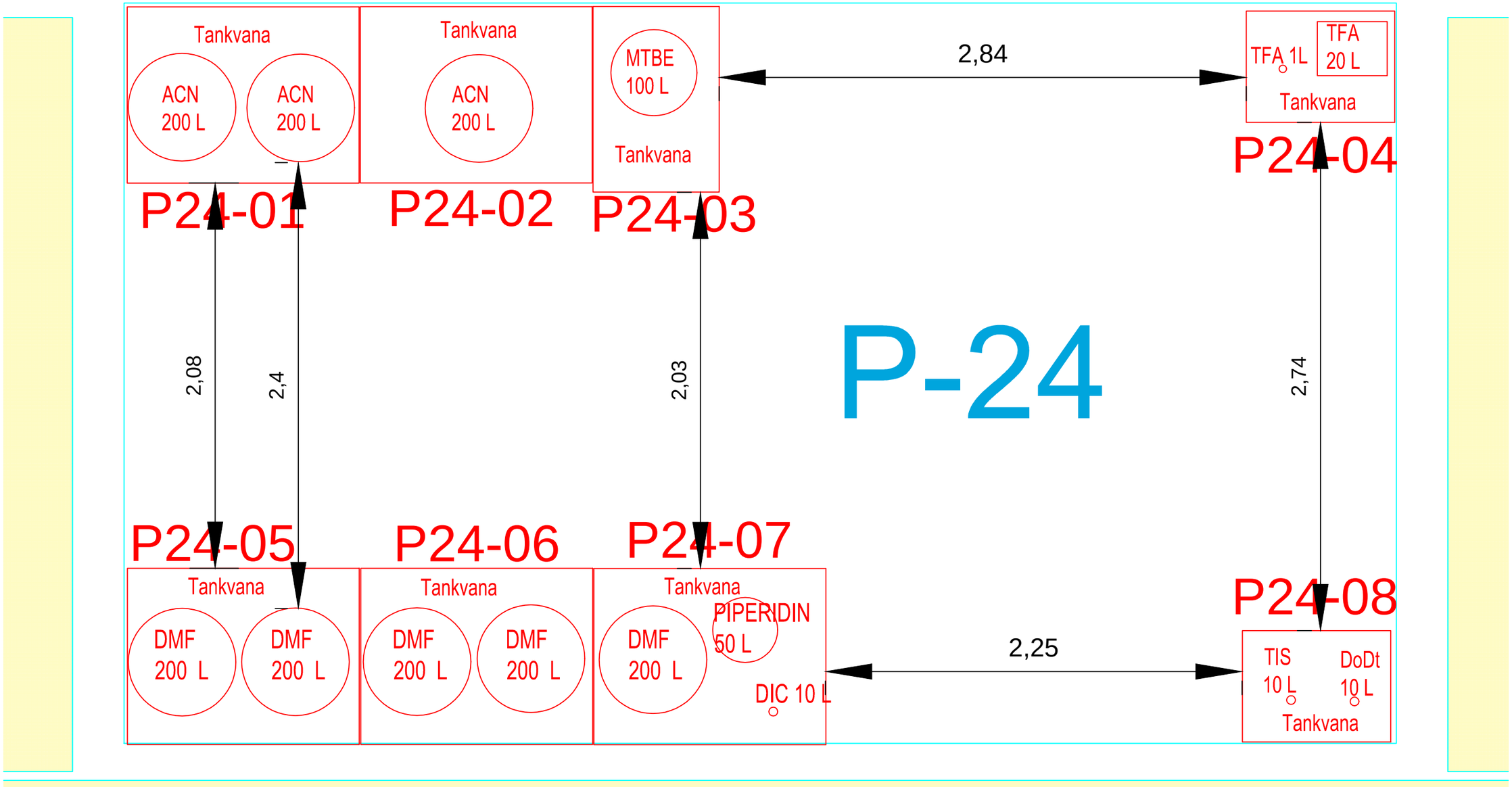
Naziv investitora:
Galenika a.d. Beograd
Batajnički drum b.b.
11080 Beograd Zemun, Srbija

Naziv objekta:
Rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (active pharmaceutical ingredient), Galenika ad, kat.parc.br.179/34 K.O. Zemun polje, Batajnički drum bb, 11080 Beograd, Srbija

Oznaka vrste tehničke dokumentacije:
IDEJNO REŠENJE (IDR)

Za građenje/izvođenje radova:
REKONSTRUKCIJA

Oznaka i naziv dela tehničke dokumentacije:
PRILOG 11 - ZA BEZBEDNO POSTAVLJANJE POSTROJENJA



Oznaka prostorije	Naziv prostorije	Oznaka procesne opreme	Naziv procesne opreme	Dimenzije, mm
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-01	Tankvana od inoxa za acetonitril	1250x950x325
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-02	Tankvana od inoxa za acetonitril	1250x950x326
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-03	Tankvana od polipropilena za metil-terc-butiletar	1000x680x600
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-04	Tankvana od polipropilena za trifluorosirćetnu kiselinu	800x600x155
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-05	Tankvana od inoxa za dimetilformamid	1250x950x325
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-06	Tankvana od inoxa za dimetilformamid	1250x950x325
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-07	Tankvana od inoxa za dimetilformamid	1250x950x325
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-08	Tankvana od polipropilena za TIS i DoDt	800x600x155

00	Novi dokument	10.2.2022.
Revizija broj:	Osnov izmene:	Datum izrade crteža:

Projekat izradio:
FormaPharm Engineering Group d.o.o.
Čarli Čaplina 36, 11060 Beograd-Palilula, Republika Srbija

Ovlašćeno lice:
Dragan Dačović dipl.inž.el.
lic.MUP-a: 07-152-212/13

Saradnici:

Naziv investitora:
Galenika a.d. Beograd
Batajnički drum b.b.
11080 Beograd Zemun, Srbija

Naziv projekta:
Rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodn ju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (active pharmaceutical ingredient), Galenika ad, kat.parc.br.179/34 K.O. Zemun polje, Batajnički drum bb, 11080 Beograd, Srbija

Naziv objekta:
Rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodn ju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (active pharmaceutical ingredient), Galenika ad, kat.parc.br.179/34 K.O. Zemun polje, Batajnički drum bb, 11080 Beograd, Srbija

Oznaka vrste tehničke dokumentacije:
IDEJNO REŠENJE (IDR)

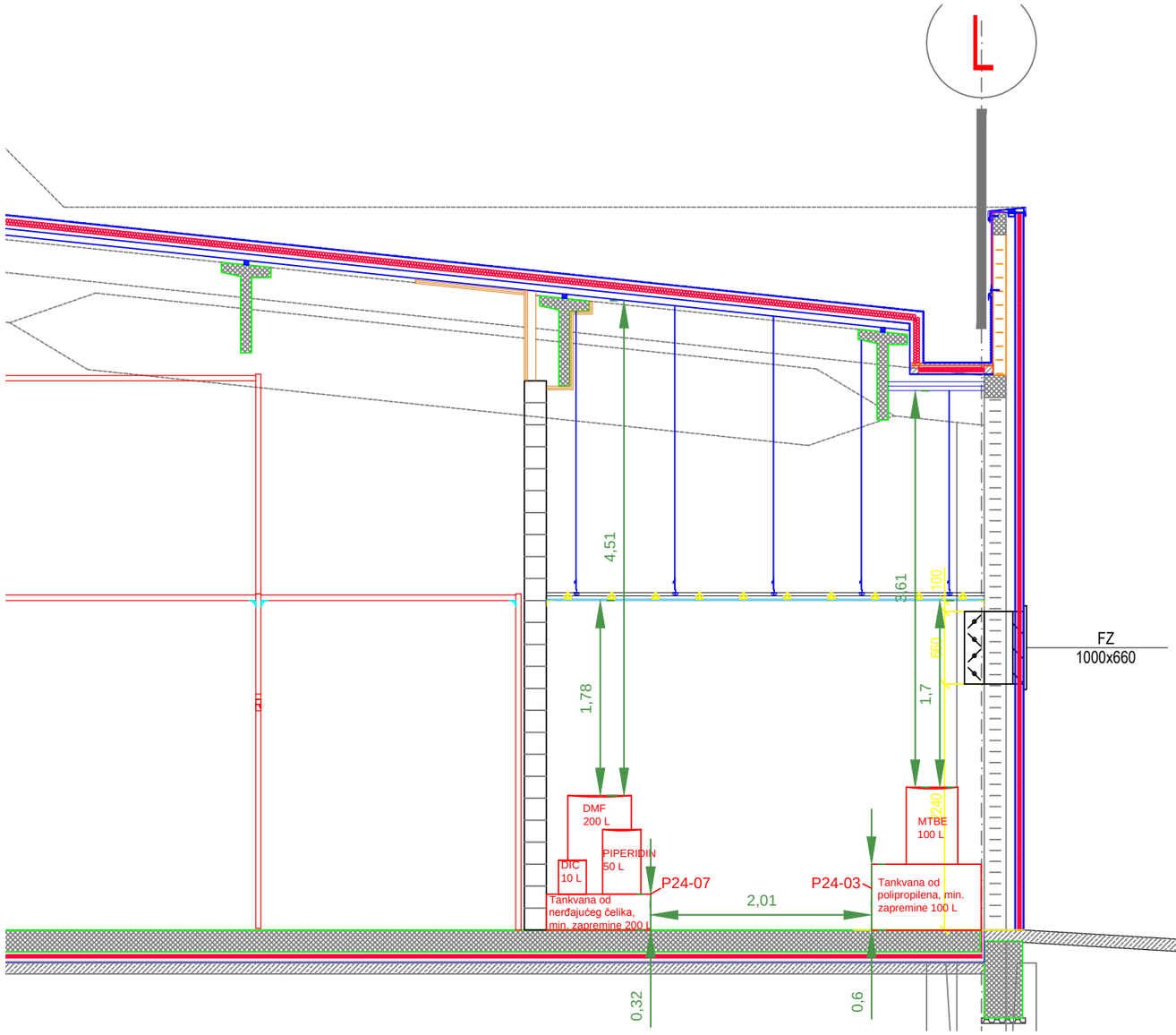
Za građenje/izvođenje radova:
REKONSTRUKCIJA

Naziv crteža:
RASPOREDKONTEJNERA SA TEČNIM SIROVINAMA U PROSTORIJI P-24, OSNOVA PRIZEMLJA

Oznaka i naziv dela tehničke dokumentacije:
PRILOG 11 - ZA BEZBEDNO POSTAVLJANJE POSTROJENJA

Broj crteža: FP-966.21-IDR-PR11-003

Razmera:



Oznaka prostorije	Naziv prostorije	Oznaka procesne opreme	Naziv procesne opreme	Dimenzije, mm
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-01	Tankvana od inoxa za acetonitril	1250x950x325
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-02	Tankvana od inoxa za acetonitril	1250x950x326
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-03	Tankvana od polipropilena za metil-terc-butiletar	1000x680x600
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-04	Tankvana od polipropilena za trifluorosirćetnu kiselinu	800x600x155
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-05	Tankvana od inoxa za dimetilformamid	1250x950x325
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-06	Tankvana od inoxa za dimetilformamid	1250x950x325
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-07	Tankvana od inoxa za dimetilformamid	1250x950x325
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-08	Tankvana od polipropilena za TIS i DoDt	800x600x155

00	Novi dokument	10.2022.
Revizija broj:	Osnov izmene:	Datum izrade crteža:

Projekat izradio:

FORMAPHARM ENGINEERING GROUP

FormaPharm Engineering Group d.o.o.
Čarli Čaplina 36, 11060 Beograd-Palilula, Republika Srbija

Ovlašćeno lice:
Dragan Dačović dipl.inž.el.
lic.MUP-a: 07-152-212/13

Saradnici:

Naziv projekta:
Rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (active pharmaceutical ingredient), Galenika ad, kat.parc.br.179/34 K.O. Zemun polje, Batajnički drum bb, 11080 Beograd, Srbija

Naziv crteža:
RASPORED KONTEJNERA SA TEČNIM SIROVINAMA U PROSTORIJI P-24, PRESEK 3-3

Broj crteža: FP-966.21-IDR-PR11-004

Razmera:

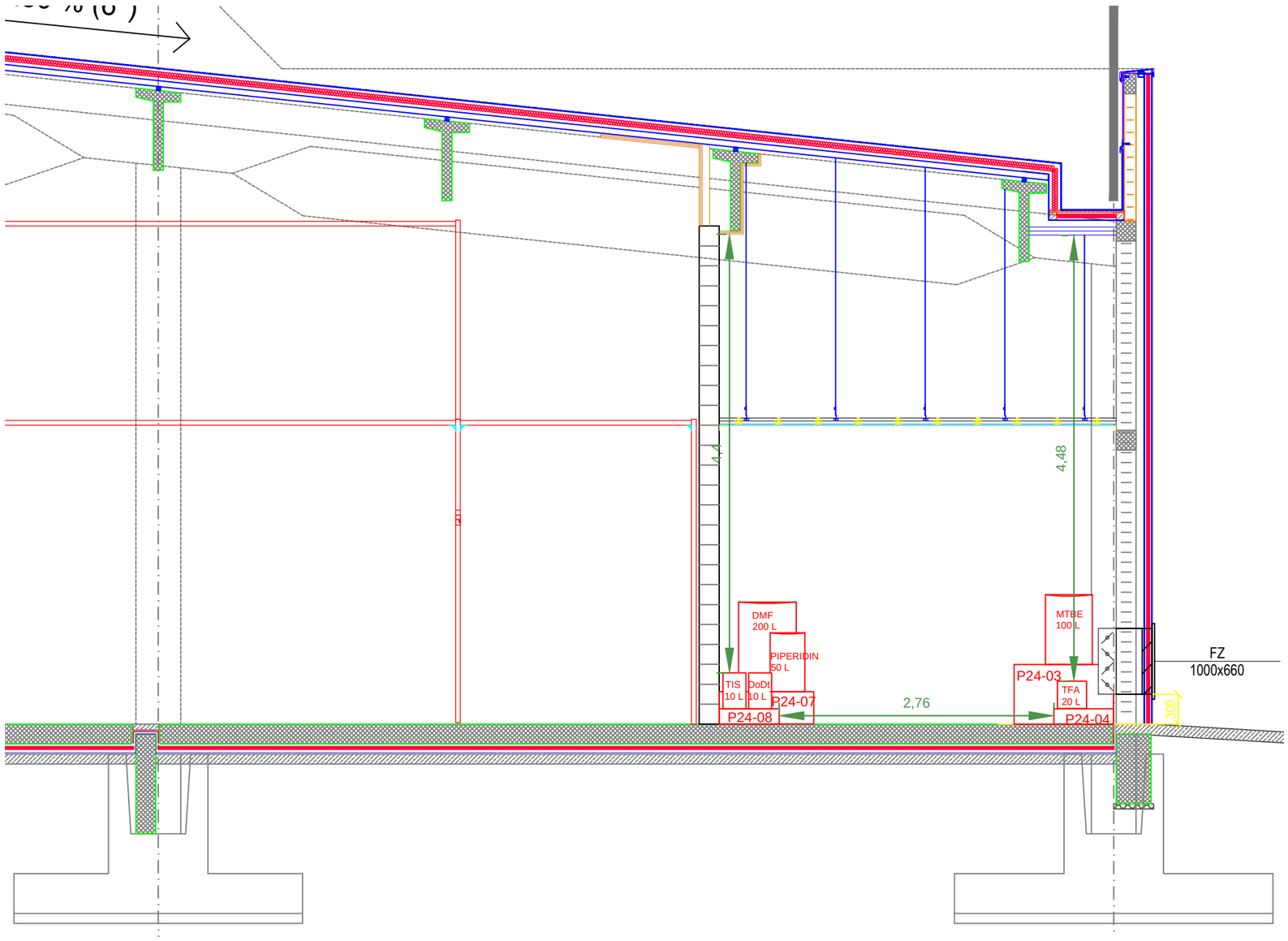
Naziv investitora:
Galenika a.d. Beograd
Batajnički drum b.b.
11080 Beograd Zemun, Srbija

Naziv objekta:
Rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (active pharmaceutical ingredient), Galenika ad, kat.parc.br.179/34 K.O. Zemun polje, Batajnički drum bb, 11080 Beograd, Srbija

Oznaka vrste tehničke dokumentacije:
IDEJNO REŠENJE (IDR)

Za građenje/izvođenje radova:
REKONSTRUKCIJA

Oznaka i naziv dela tehničke dokumentacije:
PRILOG 11 - ZA BEZBEDNO POSTAVLJANJE POSTROJENJA



Oznaka prostorije	Naziv prostorije	Oznaka procesne opreme	Naziv procesne opreme	Dimenzije, mm
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-01	Tankvana od inoxa za acetonitril	1250x950x325
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-02	Tankvana od inoxa za acetonitril	1250x950x326
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-03	Tankvana od polipropilena za metil-terc-butiletar	1000x680x600
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-04	Tankvana od polipropilena za trifluorosirćetnu kiselinu	800x600x155
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-05	Tankvana od inoxa za dimetilformamid	1250x950x325
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-06	Tankvana od inoxa za dimetilformamid	1250x950x325
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-07	Tankvana od inoxa za dimetilformamid	1250x950x325
P-24	Prostorija za skladištenje tečnih sirovina	P24-08	Tankvana od polipropilena za TIS i DoDt	800x600x155

00	Novi dokument	10.2022.
Revizija broj:	Osnov izmene:	Datum izrade crteža:

Projekat izradio:

FormaPharm Engineering Group d.o.o.
Čarli Čaplina 36, 11060 Beograd-Palilula, Republika Srbija

Ovlašćeno lice:
Dragan Dačović dipl.inž.el.
lic.MUP-a: 07-152-212/13

Saradnici:

Naziv projekta:
Rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (active pharmaceutical ingredient), Galenika ad, kat.parc.br.179/34 K.O. Zemun polje, Batajnički drum bb, 11080 Beograd, Srbija

Naziv crteža:
RASPORED KONTEJNERA SA TEČNIM SIROVINAMA U PROSTORIJI P-24, PRESEK 4-4

Broj crteža: FP-966.21-IDR-PR11-005

Razmera:

Naziv investitora:
Galenika a.d. Beograd
Batajnički drum b.b.
11080 Beograd Zemun, Srbija

Naziv objekta:
Rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (active pharmaceutical ingredient), Galenika ad, kat.parc.br.179/34 K.O. Zemun polje, Batajnički drum bb, 11080 Beograd, Srbija

Oznaka vrste tehničke dokumentacije:
IDEJNO REŠENJE (IDR)

Za građenje/izvođenje radova:
REKONSTRUKCIJA

Oznaka i naziv dela tehničke dokumentacije:
PRILOG 11 - ZA BEZBEDNO POSTAVLJANJE POSTROJENJA

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Revision Date 23.11.2018 Version 2.4

SECTION 1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifier

Catalogue No.	100397
Product name	N,N-Dimethylformamide for peptide synthesis
REACH Registration Number	01-2119475605-32-XXXX
CAS-No.	68-12-2

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses	Solvent In compliance with the conditions described in the annex to this safety data sheet.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Germany * Phone:+49 6151 72-0
Responsible Department	LS-QHC * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Emergency telephone number **Please contact the regional company representation in your country.**

SECTION 2. Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Flammable liquid, Category 3, H226

Acute toxicity, Category 4, Inhalation, H332

Acute toxicity, Category 4, Dermal, H312

Eye irritation, Category 2, H319

Reproductive toxicity, Category 1B, H360D

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

2.2 Label elements

Labelling (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Hazard pictograms

Signal word

Danger

Hazard statements

H360D May damage the unborn child.

H226 Flammable liquid and vapour.

H312 + H332 Harmful in contact with skin or if inhaled.

H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statements

Prevention

P201 Obtain special instructions before use.

P210 Keep away from heat.

Response

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

Restricted to professional users.

Reduced labelling (≤125 ml)

Hazard pictograms

Signal word

Danger

Hazard statements

H360D May damage the unborn child.

Precautionary statements

P201 Obtain special instructions before use.

P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

Index-No. 616-001-00-X

2.3 Other hazards

None known.

SECTION 3. Composition/information on ingredients

3.1 Substance

Formula	$HCON(CH_3)_2$	C_3H_7NO (Hill)
Index-No.	616-001-00-X	
EC-No.	200-679-5	
Molar mass	73,09 g/mol	

Hazardous components (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Chemical name (Concentration)

CAS-No.	Registration number	Classification
N,N-dimethylformamide (<= 100 %)		
Substance does not meet the criteria for PBT or vPvB according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.		
68-12-2	01-2119475605-32-XXXX	Flammable liquid, Category 3, H226
		Acute toxicity, Category 4, H332

Acute toxicity, Category 4, H312
Eye irritation, Category 2, H319
Reproductive toxicity, Category 1B, H360D

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

3.2 Mixture

Not applicable

SECTION 4. First aid measures

4.1 Description of first aid measures

General advice

First aider needs to protect himself.

After inhalation: fresh air. Call in physician.

If breathing stops: immediately apply artificial respiration, if necessary also oxygen.

In case of skin contact: Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/ shower. Consult a physician.

After eye contact: rinse out with plenty of water. Call in ophthalmologist. Remove contact lenses.

After swallowing: immediately make victim drink water (two glasses at most). Consult a physician.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Gastrointestinal disturbance, Vomiting, Nausea, Headache, Dizziness, Drowsiness
irritant effects

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No information available.

SECTION 5. Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media

Foam, Carbon dioxide (CO2), Dry powder, Water

Unsuitable extinguishing media

For this substance/mixture no limitations of extinguishing agents are given.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Combustible.

Vapours are heavier than air and may spread along floors.

Forms explosive mixtures with air at elevated temperatures.

Development of hazardous combustion gases or vapours possible in the event of fire.

Fire may cause evolution of:

nitrogen oxides

5.3 Advice for firefighters

Special protective equipment for firefighters

Stay in danger area only with self-contained breathing apparatus. Prevent skin contact by keeping a safe distance or by wearing suitable protective clothing.

Further information

Remove container from danger zone and cool with water. Suppress (knock down) gases/vapours/mists with a water spray jet. Prevent fire extinguishing water from contaminating surface water or the ground water system.

SECTION 6. Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Advice for non-emergency personnel: Do not breathe vapours, aerosols. Avoid substance contact. Ensure adequate ventilation. Keep away from heat and sources of ignition. Evacuate the danger area, observe emergency procedures, consult an expert.

Advice for emergency responders:

Protective equipment see section 8.

6.2 Environmental precautions

Do not let product enter drains. Risk of explosion.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up

Cover drains. Collect, bind, and pump off spills. Observe possible material restrictions (see sections 7 and 10). Take up carefully with liquid-absorbent material (e.g. Chemizorb®). Dispose of properly. Clean up affected area.

6.4 Reference to other sections

Indications about waste treatment see section 13.

SECTION 7. Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

Advice on safe handling

Work under hood. Do not inhale substance/mixture. Avoid generation of vapours/aerosols.

Observe label precautions.

Advice on protection against fire and explosion

Keep away from open flames, hot surfaces and sources of ignition. Take precautionary measures against static discharge.

Hygiene measures

Immediately change contaminated clothing. Apply preventive skin protection. Wash hands and face after working with substance.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions

Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place. Keep away from heat and sources of ignition. Keep locked up or in an area accessible only to qualified or authorised persons.

Recommended storage temperature see product label.

7.3 Specific end use(s)

See exposure scenario in the Annex to this MSDS.

SECTION 8. Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Derived No Effect Level (DNEL)

Worker DNEL, longterm	Systemic effects	dermal	3,31 mg/kg Body weight
Worker DNEL, longterm	Systemic effects	inhalation	15 mg/m³

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

PNEC Fresh water	30 mg/l
PNEC Marine water	3 mg/l
PNEC Aquatic intermittent release	30 mg/l
PNEC Fresh water sediment	25,05 mg/kg
PNEC Soil	16,24 mg/kg
PNEC Sewage treatment plant	123 mg/l

8.2 Exposure controls

Engineering measures

Technical measures and appropriate working operations should be given priority over the use of personal protective equipment.

See section 7.1.

Individual protection measures

Protective clothing needs to be selected specifically for the workplace, depending on concentrations and quantities of the hazardous substances handled. The chemical resistance of the protective equipment should be enquired at the respective supplier.

Eye/face protection

Safety glasses

Hand protection

full contact:

Glove material:	butyl-rubber
Glove thickness:	0,70 mm

	Break through time:	> 480 min
splash contact:		
	Glove material:	Viton (R)
	Glove thickness:	0,70 mm
	Break through time:	> 240 min

The protective gloves to be used must comply with the specifications of EC Directive 89/686/EEC and the related standard EN374, for example KCL 898 Butoject® (full contact), KCL 890 Vitoject® (splash contact).
The breakthrough times stated above were determined by KCL in laboratory tests acc. to EN374 with samples of the recommended glove types.
This recommendation applies only to the product stated in the safety data sheet<(>,<)> supplied by us and for the designated use. When dissolving in or mixing with other substances and under conditions deviating from those stated in EN374 please contact the supplier of CE-approved gloves (e.g. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

Other protective equipment
Flame retardant antistatic protective clothing.

Respiratory protection
required when vapours/aerosols are generated.
Recommended Filter type: Filter A-(P2)
The entrepeneur has to ensure that maintenance, cleaning and testing of respiratory protective devices are carried out according to the instructions of the producer. These measures have to be properly documented.

Environmental exposure controls
Do not let product enter drains.
Risk of explosion.

SECTION 9. Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Form	liquid

Colour	colourless
Odour	amine-like
Odour Threshold	0,329 ppm
pH	7 at 200 g/l 20 °C
Melting point	-61 °C (External MSDS)
Boiling point/boiling range	153 °C at 1.013 hPa Method: DIN 53171
Flash point	57,5 °C at 1.013 hPa Method: DIN 51755 Part 2
Evaporation rate	No information available.
Flammability (solid, gas)	No information available.
Lower explosion limit	2,2 %(V)
Upper explosion limit	16 %(V)
Vapour pressure	3,77 hPa at 20 °C
Relative vapour density	2,51

Density	0,94 g/cm3 at 20 °C
Relative density	No information available.
Water solubility	1.000 g/l at 20 °C
Partition coefficient: n-octanol/water	log Pow: -0,85 (25 °C) OECD Test Guideline 107 Bioaccumulation is not expected.
Auto-ignition temperature	435 °C at 1.013 hPa Method: DIN 51794
Decomposition temperature	> 350 °C
Viscosity, dynamic	0,86 mPa.s at 20 °C
Explosive properties	Not classified as explosive.
Oxidizing properties	none

9.2 Other data

Ignition temperature	410 °C Method: DIN 51794

SECTION 10. Stability and reactivity

10.1 Reactivity

Vapour/air-mixtures are explosive at intense warming.

10.2 Chemical stability

The product is chemically stable under standard ambient conditions (room temperature) .

10.3 Possibility of hazardous reactions

Violent reactions possible with:

Alkali metals, halogens, halides, Reducing agents, triethylaluminium, nitrates, metallic oxides, nonmetallic oxides, Halogenated hydrocarbon, Isocyanates, sodium, Sodium borohydride, hydrides, Oxidizing agents, Oxides of phosphorus

A risk of explosion and/or of toxic gas formation exists with the following substances:

azides, Bromine, Chlorine, chromium(VI) oxide, potassium permanganate, triethylaluminium, chlorates

Halogenated hydrocarbon, with, Iron

10.4 Conditions to avoid

Heating.

10.5 Incompatible materials

various plastics, Copper, Copper alloys, Tin

10.6 Hazardous decomposition products

in the event of fire: See section 5.

SECTION 11. Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute oral toxicity

LD50 Rat: 3.010 mg/kg

OECD Test Guideline 401

Symptoms: Gastrointestinal disturbance, Nausea, Vomiting

Acute inhalation toxicity

Symptoms: Possible damages:, mucosal irritations

Acute dermal toxicity

LD50 Rabbit: 1.500 mg/kg

(IUCLID)

Skin irritation
Rabbit
Result: No irritation

(IUCLID)

Eye irritation
Rabbit
Result: Eye irritation

(IUCLID)
Causes serious eye irritation.

Sensitisation
Sensitisation test: Guinea pig
Result: negative

(Lit.)
Sensitisation test: Mouse
Result: negative
Method: OECD Test Guideline 406

Germ cell mutagenicity
Genotoxicity in vivo
Micronucleus test
Mouse
male
Intraperitoneal injection
Bone marrow
Result: negative

(ECHA)

Genotoxicity in vitro

Ames test

Salmonella typhimurium

Result: negative

(ECHA)

Carcinogenicity

Did not show carcinogenic effects in animal experiments. (Lit.)

Reproductive toxicity

This information is not available.

Teratogenicity

This information is not available.

CMR effects

Teratogenicity:

May damage the unborn child.

Specific target organ toxicity - single exposure

This information is not available.

Specific target organ toxicity - repeated exposure

This information is not available.

Repeated dose toxicity

Rat

male and female

Oral

28 d

daily

NOAEL: 238 mg/kg

LOAEL: 475 mg/kg

OECD Test Guideline 407

Subacute toxicity

Aspiration hazard

This information is not available.

11.2 Further information

After absorption:

Headache, Dizziness, Drowsiness

Damage to:

Kidney, Liver

Other dangerous properties can not be excluded.

This substance should be handled with particular care.

SECTION 12. Ecological information

12.1 Toxicity

Toxicity to fish

flow-through test LC50 Lepomis macrochirus (Bluegill sunfish): 7.100 mg/l; 96 h

Analytical monitoring: yes

US-EPA

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates

static test EC50 Daphnia magna (Water flea): 13.100 mg/l; 48 h

OECD Test Guideline 202

Toxicity to algae

static test EC50 Desmodesmus subspicatus (green algae): > 1.000 mg/l; 72 h

DIN 38412

Toxicity to bacteria

static test EC50 Vibrio fischeri: 12.300 - 17.500 mg/l; 5 min

(External MSDS)

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates (Chronic toxicity)

semi-static test NOEC Daphnia magna (Water flea): 1.500 mg/l; 21 d

(External MSDS)

12.2 Persistence and degradability

Biodegradability

100 %; 21 d; aerobic

OECD Test Guideline 301E

Readily biodegradable

Biochemical Oxygen Demand (BOD)

900 mg/g (5 d)

(Lit.)

Theoretical oxygen demand (ThOD)

1.863 mg/g

(Lit.)

12.3 Bioaccumulative potential

Partition coefficient: n-octanol/water

log Pow: -0,85 (25 °C)

OECD Test Guideline 107

Bioaccumulation is not expected.

Bioaccumulation

Bioconcentration factor (BCF): 0,3 - 1,2

Cyprinus carpio (Carp); 56 d

OECD Test Guideline 305C

Does not significantly accumulate in organisms.

12.4 Mobility in soil

No information available.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

Substance does not meet the criteria for PBT or vPvB according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.

12.6 Other adverse effects

Stability in water

ca.50 d

reaction with hydroxyl radicals (calculated) (Lit.)

Discharge into the environment must be avoided.

SECTION 13. Disposal considerations

Waste treatment methods

See www.retrologistik.com for processes regarding the return of chemicals and containers, or contact us there if you have further questions.

SECTION 14. Transport information

Land transport (ADR/RID)

14.1 UN number	UN 2265
14.2 Proper shipping name	N,N-DIMETHYLFORMAMIDE
14.3 Class	3
14.4 Packing group	III
14.5 Environmentally hazardous	--
14.6 Special precautions for user	yes
Tunnel restriction code	D/E

Inland waterway transport (ADN)

Not relevant

Air transport (IATA)

14.1 UN number	UN 2265
14.2 Proper shipping name	N,N-DIMETHYLFORMAMIDE
14.3 Class	3
14.4 Packing group	III
14.5 Environmentally hazardous	--
14.6 Special precautions for user	no

Sea transport (IMDG)

14.1 UN number	UN 2265
14.2 Proper shipping name	N,N-DIMETHYLFORMAMIDE
14.3 Class	3
14.4 Packing group	III
14.5 Environmentally hazardous	--
14.6 Special precautions for user	yes
EmS	F-E S-D

14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Not relevant

SECTION 15. Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

EU regulations

Major Accident Hazard Legislation	SEVESO III FLAMMABLE LIQUIDS P5c Quantity 1: 5.000 t Quantity 2: 50.000 t
Occupational restrictions	Take note of Dir 94/33/EC on the protection of young people at work. Observe work restrictions regarding maternity protection in accordance to Dir 92/85/EEC or stricter national regulations where applicable.
Regulation (EC) No 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer	not regulated
Regulation (EC) No 850/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on persistent organic pollutants and amending Directive 79/117/EEC	not regulated

Substances of very high concern (SVHC) This product does contain substances of very high concern according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), Article 59 above the respective regulatory concentration limit of > 0.1 % (w/w).

Contains: N,N-dimethylformamide

National legislation

Storage class 3

15.2 Chemical safety assessment

For this product a chemical safety assessment was not carried out.

SECTION 16. Other information

Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3.

H226	Flammable liquid and vapour.
H312	Harmful in contact with skin.
H319	Causes serious eye irritation.
H332	Harmful if inhaled.
H360D	May damage the unborn child.

Training advice

Provide adequate information, instruction and training for operators.

Labelling

Hazard pictograms

Signal word

Danger

Hazard statements

H226 Flammable liquid and vapour.

H312 + H332 Harmful in contact with skin or if inhaled.

H319 Causes serious eye irritation.

H360 May damage fertility or the unborn child.

Precautionary statements

Prevention

P201 Obtain special instructions before use.

P210 Keep away from heat.

Response

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

Further information

Restricted to professional users.

Key or legend to abbreviations and acronyms used in the safety data sheet

Used abbreviations and acronyms can be looked up at www.wikipedia.org.

Regional representation

This information is given on the authorised Safety Data Sheet for your country.

The information contained herein is based on the present state of our knowledge. It characterises the product with regard to the appropriate safety precautions. It does not represent a guarantee of any properties of the product.

EXPOSURE SCENARIO 1 (Industrial use)

1. Industrial use Solvent)

Sectors of end-use

SU 3	Industrial uses: Uses of substances as such or in preparations at industrial sites
SU9	Manufacture of fine chemicals
SU 10	Formulation [mixing] of preparations and/ or re-packaging (excluding alloys)

Chemical product category

PC19	Intermediate
PC21	Laboratory chemicals

Process categories

PROC1	Use in closed process, no likelihood of exposure
PROC2	Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure
PROC3	Use in closed batch process (synthesis or formulation)
PROC4	Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises
PROC5	Mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles (multistage and/ or significant contact)
PROC8a	Transfer of substance or preparation (charging/ discharging) from/ to vessels/ large containers at non-dedicated facilities
PROC8b	Transfer of substance or preparation (charging/ discharging) from/ to vessels/ large containers at dedicated facilities
PROC9	Transfer of substance or preparation into small containers (dedicated filling line, including weighing)
PROC15	Use as laboratory reagent

Environmental Release Categories

ERC1	Manufacture of substances
ERC2	Formulation of preparations
ERC4	Industrial use of processing aids in processes and products, not becoming part of articles
ERC6a	Industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates)
ERC6b	Industrial use of reactive processing aids

2. Contributing scenarios: Operational conditions and risk management measures

2.1 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC1

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Medium volatile liquid
Process Temperature	< 84 °C

Frequency and duration of use

Frequency of use	8 hours/day

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor without local exhaust ventilation (LEV)

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Covers daily exposures up to 8 hours.

Additional good practice advice beyond the REACH Chemical Safety Assessment

Additional good practice advice	Wear chemically resistant gloves (tested to EN374) in combination with ‘basic’ employee training.

2.2 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC2, PROC3, PROC4, PROC8b, PROC15

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Medium volatile liquid
Process Temperature	< 84 °C

Frequency and duration of use

Frequency of use	8 hours/day

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor with local exhaust ventilation (LEV)

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Covers daily exposures up to 8 hours.

Additional good practice advice beyond the REACH Chemical Safety Assessment

Additional good practice advice	Wear chemically resistant gloves (tested to EN374) in combination with 'basic' employee training.

2.3 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC5, PROC8a, PROC9

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Medium volatile liquid
Process Temperature	< 84 °C

Frequency and duration of use

Frequency of use	8 hours/day

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor with LEV and good general ventilation

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Covers daily exposures up to 8 hours.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Wear chemically resistant gloves (tested to EN374) in combination with 'basic' employee training.

3. Exposure estimation and reference to its source

Environment

A chemical safety assessment was performed according REACH Article 14(3), Annex I, sections 3 (Environmental Hazard Assessment) and 4 (PBT/vPvB Assessment). As no hazard was identified, an exposure assessment and risk characterisation is not necessary (REACH Annex I section 5.0).

Workers

CS	Use descriptor	Exposure duration, route, effect	RCR	Exposure Assessment Method
2.1	PROC1	longterm, inhalative, systemic	< 0,01	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,01	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,01	
2.2	PROC2	longterm, inhalative, systemic	0,10	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,04	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,14	
2.2	PROC3	longterm, inhalative, systemic	0,20	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,02	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,22	
2.2	PROC4	longterm, inhalative, systemic	0,41	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,21	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,61	
2.2	PROC8b	longterm, inhalative, systemic	0,25	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,21	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,46	
2.2	PROC15	longterm, inhalative, systemic	0,20	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,01	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,21	
2.3	PROC5	longterm, inhalative, systemic	0,71	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,04	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,75	
2.3	PROC8a	longterm, inhalative, systemic	0,71	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,04	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,75	
2.3	PROC9	longterm, inhalative, systemic	0,71	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,02	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,73	

The default parameters and -efficiencies of the applied exposure assessment model were used for the calculation (unless stated differently).
Reduction factor for local exhaust ventilation (LEV) has been used for the calculation of dermal exposure estimates.

4. Guidance to Downstream User to evaluate whether he works inside the boundaries set by the Exposure Scenario

Please refer to the following documents: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC

Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

For scaling of worker exposure assessments performed with ECETOC TRA, please consult the Merck tool ScIDeEx® at www.merckmillipore.com/scideex.

EXPOSURE SCENARIO 2 (Professional use)

1. Professional use Solvent)

Sectors of end-use

SU 22 Professional uses: Public domain (administration, education, entertainment, services, craftsmen)

Chemical product category

PC21 Laboratory chemicals

Process categories

PROC15 Use as laboratory reagent

Environmental Release Categories

ERC2 Formulation of preparations

ERC6a Industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates)

ERC6b Industrial use of reactive processing aids

2. Contributing scenarios: Operational conditions and risk management measures

2.1 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC15

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Medium volatile liquid
Process Temperature	< 84 °C

Frequency and duration of use

Frequency of use	8 hours/day

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor with local exhaust ventilation (LEV)

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Covers daily exposures up to 8 hours.

Additional good practice advice beyond the REACH Chemical Safety Assessment

Additional good practice advice	Wear chemically resistant gloves (tested to EN374) in combination with 'basic' employee training.

3. Exposure estimation and reference to its source

Environment

A chemical safety assessment was performed according REACH Article 14(3), Annex I, sections 3 (Environmental Hazard Assessment) and 4 (PBT/vPvB Assessment). As no hazard was identified, an exposure assessment and risk characterisation is not necessary (REACH Annex I section 5.0).

Workers

CS	Use descriptor	Exposure duration, route, effect	RCR	Exposure Assessment Method
2.1	PROC15	longterm, inhalative, systemic	0,41	ECETOC TRA 3
		longterm, dermal, systemic	0,02	ECETOC TRA 3
		longterm, combined, systemic	0,43	

The default parameters and -efficiencies of the applied exposure assessment model were used for the calculation (unless stated differently).
Reduction factor for local exhaust ventilation (LEV) has been used for the calculation of dermal exposure estimates.

4. Guidance to Downstream User to evaluate whether he works inside the boundaries set by the Exposure Scenario

Please refer to the following documents: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

For scaling of worker exposure assessments performed with ECETOC TRA, please consult the Merck tool ScIDeEx® at www.merckmillipore.com/scideex.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Revision Date 23.10.2017 Version 11.10

SECTION 1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifier

Catalogue No.	822299
Product name	Piperidine for synthesis
REACH Registration Number	01-2119962908-20-XXXX
CAS-No.	110-89-4

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses	Chemical for synthesis In compliance with the conditions described in the annex to this safety data sheet.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Germany * Phone:+49 6151 72-0
Responsible Department	LS-QHC * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Emergency telephone number **Please contact the regional company representation in your country.**

SECTION 2. Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Flammable liquid, Category 2, H225

Acute toxicity, Category 4, Oral, H302

Acute toxicity, Category 3, Inhalation, H331

Acute toxicity, Category 3, Dermal, H311

Skin corrosion, Category 1B, H314

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

2.2 Label elements

Labelling (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Hazard pictograms

Signal word

Danger

Hazard statements

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H302 Harmful if swallowed.

H311 + H331 Toxic in contact with skin or if inhaled.

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statements

Prevention

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

P240 Ground/bond container and receiving equipment.

P280 Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.

Response

P301 + P330 + P331 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P304 + P340 IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for

breathing.
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P308 + P310 IF exposed or concerned: immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician.
Storage
P403 + P233 Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.

Reduced labelling (≤125 ml)

Hazard pictograms

Signal word
Danger

Hazard statements
H311 + H331 Toxic in contact with skin or if inhaled.
H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statements
P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P280 Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.
P301 + P330 + P331 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
P304 + P340 IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P308 + P310 IF exposed or concerned: immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician.

Contains: Piperidine

Index-No. 613-027-00-3

2.3 Other hazards

None known.

SECTION 3. Composition/information on ingredients

3.1 Substance

Formula	$C_5H_{11}N$ (Hill)
Index-No.	613-027-00-3
EC-No.	203-813-0
Molar mass	85,15 g/mol

Hazardous components (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Chemical name (Concentration)

CAS-No.	Registration number	Classification
Piperidine *(<= 100 %)*		
Substance does not meet the criteria for PBT or vPvB according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.		
110-89-4	01-2119962908-20-XXXX	Flammable liquid, Category 2, H225
		Acute toxicity, Category 4, H302
		Acute toxicity, Category 3, H331
		Acute toxicity, Category 3, H311
		Skin corrosion, Category 1B, H314

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

3.2 Mixture

Not applicable

SECTION 4. First aid measures

4.1 Description of first aid measures

General advice

First aider needs to protect himself.

After inhalation: fresh air. Immediately call in physician. If breathing stops: immediately apply artificial respiration, if necessary also oxygen.

In case of skin contact: Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/ shower. Call a physician immediately.

After eye contact: rinse out with plenty of water. Immediately call in ophthalmologist. Remove contact lenses.

After swallowing: make victim drink water (two glasses at most), avoid vomiting (risk of perforation). Call a physician immediately. Do not attempt to neutralise.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Irritation and corrosion, Cough, respiratory paralysis, Shortness of breath, Thirst, Nausea, Vomiting, Headache, muscular symptoms, Salivation, Impairment of vision, paralysis symptoms, death
Risk of blindness!

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No information available.

SECTION 5. Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media

Carbon dioxide (CO2), Foam, Dry powder

Unsuitable extinguishing media

For this substance/mixture no limitations of extinguishing agents are given.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Combustible.
Pay attention to flashback.
Vapours are heavier than air and may spread along floors.
Development of hazardous combustion gases or vapours possible in the event of fire.
Forms explosive mixtures with air at ambient temperatures.
Fire may cause evolution of:
nitrous gases

5.3 Advice for firefighters

Special protective equipment for firefighters

Stay in danger area only with self-contained breathing apparatus. Prevent skin contact by keeping a safe distance or by wearing suitable protective clothing.

Further information

Remove container from danger zone and cool with water. Suppress (knock down) gases/vapours/mists with a water spray jet. Prevent fire extinguishing water from contaminating surface water or the ground water system.

SECTION 6. Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Advice for non-emergency personnel: Do not breathe vapours, aerosols. Avoid substance contact. Ensure adequate ventilation. Keep away from heat and sources of ignition. Evacuate the danger area, observe emergency procedures, consult an expert.

Advice for emergency responders:

Protective equipment see section 8.

6.2 Environmental precautions

Do not let product enter drains. Risk of explosion.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up

Cover drains. Collect, bind, and pump off spills. Observe possible material restrictions (see sections 7 and 10). Take up carefully with liquid-absorbent material (e.g. Chemizorb®). Dispose of properly. Clean up affected area.

6.4 Reference to other sections

Indications about waste treatment see section 13.

SECTION 7. Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

Advice on safe handling

Observe label precautions.

Work under hood. Do not inhale substance/mixture. Avoid generation of vapours/aerosols.

Advice on protection against fire and explosion

Keep away from open flames, hot surfaces and sources of ignition. Take precautionary measures against static discharge.

Hygiene measures

Immediately change contaminated clothing. Apply preventive skin protection. Wash hands and face after working with substance.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions

Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place. Keep away from heat and sources of ignition. Keep locked up or in an area accessible only to qualified or authorised persons.

Recommended storage temperature see product label.

7.3 Specific end use(s)

See exposure scenario in the Annex to this MSDS.

SECTION 8. Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Derived No Effect Level (DNEL)

Worker DNEL, longterm	Local effects	inhalation	7,04 mg/m³

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

PNEC Fresh water	0,038 mg/l
PNEC Marine water	0,0038 mg/l
PNEC Aquatic intermittent release	0,19 mg/l
PNEC Fresh water sediment	0,965 mg/kg
PNEC Marine sediment	0,0965 mg/kg
PNEC Soil	0,17 mg/kg
PNEC Aquatic intermittent release	100 mg/l

8.2 Exposure controls

Engineering measures

Technical measures and appropriate working operations should be given priority over the use of personal protective equipment.

See section 7.1.

Individual protection measures

Protective clothing needs to be selected specifically for the workplace, depending on concentrations and quantities of the hazardous substances handled. The chemical resistance of the protective equipment should be enquired at the respective supplier.

Eye/face protection

Tightly fitting safety goggles

Hand protection

full contact:

Glove material:	butyl-rubber
Glove thickness:	0,7 mm
Break through time:	480 min

splash contact:

Glove material:	Nitrile rubber
Glove thickness:	0,40 mm
Break through time:	120 min

The protective gloves to be used must comply with the specifications of EC Directive 89/686/EEC and the related standard EN374, for example KCL 898 Butoject® (full contact), KCL 730 Camatril® -Velours (splash contact).
The breakthrough times stated above were determined by KCL in laboratory tests acc. to EN374 with samples of the recommended glove types.
This recommendation applies only to the product stated in the safety data sheet<(>,<)> supplied by us and for the designated use. When dissolving in or mixing with other substances and under conditions deviating from those stated in EN374 please contact the supplier of CE-approved gloves (e.g. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

Other protective equipment
Flame retardant antistatic protective clothing.

Respiratory protection
required when vapours/aerosols are generated.
Recommended Filter type: Filter A (acc. to DIN 3181) for vapours of organic compounds
The entrepeneur has to ensure that maintenance, cleaning and testing of respiratory protective devices are carried out according to the instructions of the producer. These measures have to be properly documented.

Environmental exposure controls
Do not let product enter drains.
Risk of explosion.

SECTION 9. Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Form	liquid
Colour	colourless
Odour	amine-like
Odour Threshold	Do not attempt to smell the product as it is hazardous.
pH	12,6 at 100 g/l 20 °C
Melting point	-10,8 °C at 1.013 hPa
Boiling point/boiling range	106 °C at 1.013 hPa
Flash point	16 °C Method: DIN 51755 Part 1
Evaporation rate	No information available.
Flammability (solid, gas)	No information available.
Lower explosion limit	1,5 %(V)
Upper explosion limit	10,3 %(V)
Vapour pressure	34 hPa at 20 °C
Relative vapour density	3,0

Density	0,86 g/cm3 at 20 °C Method: OECD Test Guideline 109
Relative density	No information available.
Water solubility	at 20 °C miscible
Partition coefficient: n-octanol/water	log Pow: 0,84 (experimental) (Lit.) Bioaccumulation is not expected.
Auto-ignition temperature	No information available.
Decomposition temperature	> 100 °C
Viscosity, dynamic	1,46 mPa.s at 20 °C
Explosive properties	Not classified as explosive.
Oxidizing properties	none

9.2 Other data

Ignition temperature	320 °C Method: DIN 51794
Viscosity, kinematic	1,77 mm2/s at 20 °C Method: OECD Test Guideline 114

1,23 mm2/s
at 40 °C
Method: OECD Test Guideline 114

SECTION 10. Stability and reactivity

10.1 Reactivity

Vapours may form explosive mixture with air.

10.2 Chemical stability

The product is chemically stable under standard ambient conditions (room temperature) .

10.3 Possibility of hazardous reactions

Caution! In contact with nitrites, nitrates, nitrous acid possible liberation of nitrosamines!

Risk of explosion with:

dicyanofurazan, N-nitrosoacetanilide, N-perchlorylpiperidine

Exothermic reaction with:

Strong oxidizing agents, fire-promoting substances

10.4 Conditions to avoid

Warming.

10.5 Incompatible materials

no information available

10.6 Hazardous decomposition products

in the event of fire: See section 5.

SECTION 11. Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute oral toxicity

LD50 Rat: 740 mg/kg

US-EPA

Symptoms: Nausea, Vomiting, Burns of:, mouth, oesophagus, Gastrointestinal tract

Acute inhalation toxicity

LC50 Rat: 4,8 mg/l; 4 h ; vapour

OECD Test Guideline 403

Symptoms: mucosal irritations, Cough, Shortness of breath, Lung oedema, damage of respiratory tract, The substance has delayed effects.

Acute dermal toxicity

LD50 Rabbit: 275 mg/kg

(External MSDS)

Skin irritation

Rabbit

Result: Corrosive

OECD Test Guideline 404

Causes burns.

Eye irritation

Rabbit

Result: Irreversible effects on the eye

OECD Test Guideline 405

Causes serious eye damage.

Risk of blindness!

Sensitisation

Buehler Test Guinea pig

Result: negative

Method: US-EPA

Germ cell mutagenicity

Genotoxicity in vivo

Micronucleus test

Mouse

male and female

Oral

Bone marrow

Result: negative

Method: OECD Test Guideline 474

Genotoxicity in vitro

In vitro mammalian cell gene mutation test

Chinese hamster lung cells

Result: negative

Method: OECD Test Guideline 476

Carcinogenicity

This information is not available.

Reproductive toxicity

This information is not available.

Teratogenicity

This information is not available.

Specific target organ toxicity - single exposure

This information is not available.

Specific target organ toxicity - repeated exposure

This information is not available.

Aspiration hazard

This information is not available.

11.2 Further information

After absorption:

Salivation, Shortness of breath, muscular symptoms, rise in blood pressure, Impairment of vision, Thirst, Headache, paralysis symptoms, respiratory paralysis, death

Under given conditions, contact with nitrites or nitric acid can lead to the formation of nitrosamines, which have shown themselves to be carcinogenic in animal experiments.

This substance should be handled with particular care.

SECTION 12. Ecological information

12.1 Toxicity

Toxicity to fish

static test LC50 Leuciscus idus (Golden orfe): 68,12 mg/l; 96 h

DIN 38412

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates

static test EC50 Daphnia magna (Water flea): 19 mg/l; 48 h

Analytical monitoring: yes

OECD Test Guideline 202

Toxicity to algae

static test ErC50 Desmodesmus subspicatus (green algae): 106 mg/l; 72 h

Analytical monitoring: yes

OECD Test Guideline 201

static test EC10 Desmodesmus subspicatus (green algae): 8,25 mg/l; 72 h

Analytical monitoring: yes

OECD Test Guideline 201

Toxicity to bacteria

static test EC20 activated sludge: > 2.000 mg/l; 0,5 h

OECD Test Guideline 209

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates (Chronic toxicity)
semi-static test NOEC Daphnia magna (Water flea): 3,8 mg/l; 21 d
Analytical monitoring: yes

OECD Test Guideline 211

12.2 Persistence and degradability

Biodegradability
ca. 67 %; 14 d; aerobic
OECD Test Guideline 301C
Readily biodegradable

12.3 Bioaccumulative potential

Partition coefficient: n-octanol/water
log Pow: 0,84
(experimental)

(Lit.) Bioaccumulation is not expected.

12.4 Mobility in soil

No information available.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

Substance does not meet the criteria for PBT or vPvB according to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex XIII.

12.6 Other adverse effects

Additional ecological information
Hazard for drinking water supplies.
Harmful effect due to pH shift.
Discharge into the environment must be avoided.

SECTION 13. Disposal considerations

Waste treatment methods

See www.retrologistik.com for processes regarding the return of chemicals and containers, or contact us there if you have further questions.

SECTION 14. Transport information

Land transport (ADR/RID)

14.1 UN number	UN 2401
14.2 Proper shipping name	PIPERIDINE
14.3 Class	8 (3)
14.4 Packing group	I
14.5 Environmentally hazardous	--
14.6 Special precautions for user	yes
Tunnel restriction code	D/E

Inland waterway transport (ADN)

Not relevant

Air transport (IATA)

14.1 UN number	UN 2401
14.2 Proper shipping name	PIPERIDINE
14.3 Class	8 (3)
14.4 Packing group	I
14.5 Environmentally hazardous	--
14.6 Special precautions for user	no

Sea transport (IMDG)

14.1 UN number	UN 2401
14.2 Proper shipping name	PIPERIDINE
14.3 Class	8 (3)
14.4 Packing group	I
14.5 Environmentally hazardous	--
14.6 Special precautions for user	yes
EmS	F-E S-C

14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Not relevant

SECTION 15. Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

EU regulations

Major Accident Hazard Legislation	SEVESO III Piperidine 38 Quantity 1: 50 t Quantity 2: 200 t
Occupational restrictions	Take note of Dir 94/33/EC on the protection of young people at work. Observe work restrictions regarding maternity protection in accordance to Dir 92/85/EEC or stricter national regulations where applicable.
Regulation (EC) No 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer	not regulated
Regulation (EC) No 850/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on persistent organic pollutants and amending Directive 79/117/EEC	not regulated

Substances of very high concern (SVHC)	This product does not contain substances of very high concern according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), Article 57 above the respective regulatory concentration limit of ≥ 0.1 % (w/w).

National legislation

Storage class 3

15.2 Chemical safety assessment

For this product a chemical safety assessment was not carried out.

SECTION 16. Other information

Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3.

H225	Highly flammable liquid and vapour.
H302	Harmful if swallowed.
H311	Toxic in contact with skin.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H331	Toxic if inhaled.

Training advice

Provide adequate information, instruction and training for operators.

Labelling

Hazard pictograms

Signal word

Danger

Hazard statements

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H302 Harmful if swallowed.

H311 + H331 Toxic in contact with skin or if inhaled.

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statements

Prevention

P210 Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. No smoking.

P240 Ground/bond container and receiving equipment.

P280 Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.

Response

P301 + P330 + P331 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P304 + P340 IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P308 + P310 IF exposed or concerned: immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician.

Storage

P403 + P233 Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.

Contains: Piperidine

Key or legend to abbreviations and acronyms used in the safety data sheet

Used abbreviations and acronyms can be looked up at www.wikipedia.org.

Regional representation

This information is given on the authorised Safety Data Sheet for your country.

The information contained herein is based on the present state of our knowledge. It characterises the product with regard to the appropriate safety precautions. It does not represent a guarantee of any properties of the product.

EXPOSURE SCENARIO 1 (Industrial use)

1. Industrial use Chemical for synthesis)

Sectors of end-use

SU 3	Industrial uses: Uses of substances as such or in preparations at industrial sites
SU9	Manufacture of fine chemicals
SU 10	Formulation [mixing] of preparations and/ or re-packaging (excluding alloys)

Chemical product category

PC19	Intermediate
PC21	Laboratory chemicals

Process categories

PROC1	Use in closed process, no likelihood of exposure
PROC2	Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure
PROC3	Use in closed batch process (synthesis or formulation)
PROC4	Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises
PROC5	Mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles (multistage and/ or significant contact)
PROC8a	Transfer of substance or preparation (charging/ discharging) from/ to vessels/ large containers at non-dedicated facilities
PROC8b	Transfer of substance or preparation (charging/ discharging) from/ to vessels/ large containers at dedicated facilities
PROC9	Transfer of substance or preparation into small containers (dedicated filling line, including weighing)
PROC15	Use as laboratory reagent

Environmental Release Categories

ERC1	Manufacture of substances
ERC2	Formulation of preparations
ERC4	Industrial use of processing aids in processes and products, not becoming part of articles
ERC6a	Industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates)
ERC6b	Industrial use of reactive processing aids

2. Contributing scenarios: Operational conditions and risk management measures

2.1 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC1

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Medium volatile liquid
Process Temperature	< 105 °C

Frequency and duration of use

Frequency of use	8 hours/day
Frequency of use	5 days/week

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor without local exhaust ventilation (LEV)

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Regular inspection and maintenance of equipment and machines Avoid manual contact with wet work pieces. Regular testing and maintenance of plant and equipment Minimise manual tasks General standard operating procedures to control routine activities Covers daily exposures up to 8 hours.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Wear suitable gloves tested to EN374. Tightly fitting safety goggles

2.2 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC2, PROC3, PROC8a, PROC8b, PROC15

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Medium volatile liquid
Process Temperature	< 105 °C

Frequency and duration of use

Frequency of use	8 hours/day

Frequency of use	5 days/week

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor with local exhaust ventilation (LEV)

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Regular inspection and maintenance of equipment and machines Avoid manual contact with wet work pieces. Regular testing and maintenance of plant and equipment Minimise manual tasks General standard operating procedures to control routine activities Covers daily exposures up to 8 hours.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Wear suitable gloves tested to EN374. Tightly fitting safety goggles

---

2.3 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC4

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Medium volatile liquid
Process Temperature	< 105 °C

Frequency and duration of use

Frequency of use	4 hours/day
Frequency of use	5 days/week

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor with local exhaust ventilation (LEV)

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Regular inspection and maintenance of equipment and machines Avoid manual contact with wet work pieces. Regular testing and maintenance of plant and equipment Minimise manual tasks General standard operating procedures to control routine activities Covers daily exposures up to 8 hours.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Wear suitable gloves tested to EN374. Tightly fitting safety goggles

2.4 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC5, PROC9

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Medium volatile liquid
Process Temperature	< 105 °C

Frequency and duration of use

Frequency of use	8 hours/day
Frequency of use	5 days/week

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor with LEV and good general ventilation

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Regular inspection and maintenance of equipment and machines Avoid manual contact with wet work pieces. Regular testing and maintenance of plant and equipment Minimise manual tasks General standard operating procedures to control routine activities Covers daily exposures up to 8 hours.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Wear suitable gloves tested to EN374. Tightly fitting safety goggles

3. Exposure estimation and reference to its source

Environment

A chemical safety assessment was performed according REACH Article 14(3), Annex I, sections 3 (Environmental Hazard Assessment) and 4 (PBT/vPvB Assessment). As no hazard was identified, an exposure assessment and risk characterisation is not necessary (REACH Annex I section 5.0).

Workers

CS	Use descriptor	Exposure duration, route, effect	RCR	Exposure Assessment Method
2.1	PROC1	longterm, inhalative, local	< 0,01	ECETOC TRA 3

2.2	PROC2	longterm, inhalative, local	0,25	ECETOC TRA 3
2.2	PROC3	longterm, inhalative, local	0,50	ECETOC TRA 3
2.2	PROC8a	longterm, inhalative, local	0,75	ECETOC TRA 3
2.2	PROC8b	longterm, inhalative, local	< 0,01	ECETOC TRA 3
2.2	PROC15	longterm, inhalative, local	0,50	ECETOC TRA 3
2.3	PROC4	longterm, inhalative, local	0,6	ECETOC TRA 3
2.4	PROC5	longterm, inhalative, local	0,75	ECETOC TRA 3
2.4	PROC9	longterm, inhalative, local	0,75	ECETOC TRA 3

4. Guidance to Downstream User to evaluate whether he works inside the boundaries set by the Exposure Scenario

Please refer to the following documents: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

For scaling of worker exposure assessments performed with ECETOC TRA, please consult the Merck tool ScIDeEx® at www.merckmillipore.com/scideex.

EXPOSURE SCENARIO 2 (Professional use)

1. Professional use Chemical for synthesis)

Sectors of end-use

SU 22 Professional uses: Public domain (administration, education, entertainment, services, craftsmen)

Chemical product category

PC21 Laboratory chemicals

Process categories

PROC15 Use as laboratory reagent

Environmental Release Categories

ERC2 Formulation of preparations

ERC8a Wide dispersive indoor use of processing aids in open systems

ERC8b Wide dispersive indoor use of reactive substances in open systems

2. Contributing scenarios: Operational conditions and risk management measures

2.1 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC15

Product characteristics

Concentration of the Substance in Mixture/Article	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 %.
Physical Form (at time of use)	Medium volatile liquid
Process Temperature	< 105 °C

Frequency and duration of use

Frequency of use	8 hours/day
Frequency of use	5 days/week

Other operational conditions affecting workers exposure

Outdoor / Indoor	Indoor with local exhaust ventilation (LEV)

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Regular inspection and maintenance of equipment and machines Avoid manual contact with wet work pieces. Regular testing and maintenance of plant and equipment Minimise manual tasks General standard operating procedures to control routine activities Covers daily exposures up to 8 hours.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Wear suitable gloves tested to EN374. Tightly fitting safety goggles

3. Exposure estimation and reference to its source

Environment

A chemical safety assessment was performed according REACH Article 14(3), Annex I, sections 3 (Environmental Hazard Assessment) and 4 (PBT/vPvB Assessment). As no hazard was identified, an exposure assessment and risk characterisation is not necessary (REACH Annex I section 5.0).

Workers

CS	Use descriptor	Exposure duration, route, effect	RCR	Exposure Assessment Method
2.1	PROC15	longterm, inhalative, local	0,50	ECETOC TRA 3

4. Guidance to Downstream User to evaluate whether he works inside the boundaries set by the Exposure Scenario

Please refer to the following documents: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

For scaling of worker exposure assessments performed with ECETOC TRA, please consult the Merck tool ScIDeEx® at www.merckmillipore.com/scideex.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Version 6.3
Revision Date 17.10.2019
Print Date 11.09.2020
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifiers

Product name	:	DIC
Product Number	:	D125407
Brand	:	Aldrich
REACH No.	:	A registration number is not available for this substance as the substance or its uses are exempted from registration, the annual tonnage does not require a registration or the registration is envisaged for a later registration deadline.
CAS-No.	:	693-13-0

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses	:	Laboratory chemicals, Manufacture of substances

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company	:	Sigma-Aldrich Brasil Ltda. Av. das Nações Unidas 23.043 SÃO PAULO - SP 04795-100 BRAZIL
Telephone	:	+55 11 3732 3100
Fax	:	+55 11 5522 7409

1.4 Emergency telephone number

Emergency Phone #	:	Chemtrec: +(55)-2139581449 * Suatrans: 0800 707 7022 / 0800 17 2020

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008
Flammable liquids (Category 3), H226
Acute toxicity, Inhalation (Category 2), H330
Serious eye damage (Category 1), H318
Respiratory sensitisation (Category 1), H334
Skin sensitisation (Category 1), H317

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

2.2 Label elements

Labelling according Regulation (EC) No 1272/2008

Pictogram

Signal word	Danger
Hazard statement(s)	
H226	Flammable liquid and vapour.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H318	Causes serious eye damage.
H330	Fatal if inhaled.
H334	May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.
Precautionary statement(s)	
P210	Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P280	Wear protective gloves/ eye protection/ face protection.
P302 + P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P304 + P340 + P310	IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Immediately call a POISON CENTER/doctor.
P305 + P351 + P338 + P310	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/doctor.
Supplemental Hazard Statements	none

2.3 Other hazards

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Substances

Synonyms	:	DIC
Formula	:	$C_7H_{14}N_2$
Molecular weight	:	126,20 g/mol
CAS-No.	:	693-13-0
EC-No.	:	211-743-7

Component	Classification	Concentration
N,N'-Methanetetraylbis(1-methylethylamine)		
	Flam. Liq. 3; Acute Tox. 2; Eye Dam. 1; Resp. Sens. 1; Skin Sens. 1; H226, H330, H318, H334, H317	<= 100 %

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures

General advice
Consult a physician. Show this safety data sheet to the doctor in attendance.

If inhaled
If breathed in, move person into fresh air. If not breathing, give artificial respiration. Consult a physician.

In case of skin contact
Wash off with soap and plenty of water. Take victim immediately to hospital. Consult a physician.

In case of eye contact
Rinse thoroughly with plenty of water for at least 15 minutes and consult a physician.

If swallowed
Do NOT induce vomiting. Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water. Consult a physician.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed
The most important known symptoms and effects are described in the labelling (see section 2.2) and/or in section 11

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed
No data available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media
Dry powder Dry sand

Unsuitable extinguishing media
Do NOT use water jet.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture
Carbon oxides, Nitrogen oxides (NOx)
Flash back possible over considerable distance.

5.3 Advice for firefighters
Wear self-contained breathing apparatus for firefighting if necessary.

5.4 Further information
Use water spray to cool unopened containers.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures
Wear respiratory protection. Avoid breathing vapours, mist or gas. Ensure adequate ventilation. Remove all sources of ignition. Evacuate personnel to safe areas. Beware of vapours accumulating to form explosive concentrations. Vapours can accumulate in low areas.
For personal protection see section 8.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

6.2 Environmental precautions
Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let product enter drains.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up
Contain spillage, and then collect with non-combustible absorbent material, (e.g. sand, earth, diatomaceous earth, vermiculite) and place in container for disposal according to local / national regulations (see section 13).

6.4 Reference to other sections
For disposal see section 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling
Avoid contact with skin and eyes. Avoid inhalation of vapour or mist.
Keep away from sources of ignition - No smoking.Take measures to prevent the build up of electrostatic charge.
For precautions see section 2.2.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities
Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place. Containers which are opened must be carefully resealed and kept upright to prevent leakage. Store in cool place.

Store under inert gas. Moisture sensitive.

7.3 Specific end use(s)
Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Components with workplace control parameters

8.2 Exposure controls

Appropriate engineering controls
Avoid contact with skin, eyes and clothing. Wash hands before breaks and immediately after handling the product.

Personal protective equipment

Eye/face protection
Tightly fitting safety goggles. Faceshield (8-inch minimum). Use equipment for eye protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU).

Skin protection
Handle with gloves. Gloves must be inspected prior to use. Use proper glove removal technique (without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practices. Wash and dry hands.

The selected protective gloves have to satisfy the specifications of Regulation (EU) 2016/425 and the standard EN 374 derived from it.

Splash contact
Material: Nitrile rubber
Minimum layer thickness: 0,4 mm

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Break through time: 62 min
Material tested:Camatril® (KCL 730 / Aldrich Z677442, Size M)

data source: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, phone +49 (0)6659 87300, e-mail sales@kcl.de, test method: EN374
If used in solution, or mixed with other substances, and under conditions which differ from EN 374, contact the supplier of the CE approved gloves. This recommendation is advisory only and must be evaluated by an industrial hygienist and safety officer familiar with the specific situation of anticipated use by our customers. It should not be construed as offering an approval for any specific use scenario.

Body Protection
Complete suit protecting against chemicals, Flame retardant antistatic protective clothing., The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

Respiratory protection
Where risk assessment shows air-purifying respirators are appropriate use a full-face respirator with multi-purpose combination (US) or type ABEK (EN 14387) respirator cartridges as a backup to engineering controls. If the respirator is the sole means of protection, use a full-face supplied air respirator. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

Control of environmental exposure
Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let product enter drains.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

a)	Appearance	Form: liquid Colour: colourless, light yellow
b)	Odour	No data available
c)	Odour Threshold	No data available
d)	pH	No data available
e)	Melting point/freezing point	No data available
f)	Initial boiling point and boiling range	145 - 148 °C - lit.
g)	Flash point	33 °C
h)	Evaporation rate	No data available
i)	Flammability (solid, gas)	No data available
j)	Upper/lower flammability or explosive limits	No data available
k)	Vapour pressure	No data available
l)	Vapour density	No data available
m)	Relative density	0,815 g/cm3 at 20 °C

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Water solubility	No data available
o)	Partition coefficient: n-octanol/water	No data available
p)	Auto-ignition temperature	No data available
q)	Decomposition temperature	No data available
r)	Viscosity	No data available
s)	Explosive properties	No data available
t)	Oxidizing properties	No data available

9.2 Other safety information
No data available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity
No data available

10.2 Chemical stability
Exposure to moisture
Stable under recommended storage conditions.

10.3 Possibility of hazardous reactions
No data available

10.4 Conditions to avoid
Heat, flames and sparks.

10.5 Incompatible materials
No data available

10.6 Hazardous decomposition products
Other decomposition products - No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions. - Carbon oxides, Nitrogen oxides (NOx)
In the event of fire: see section 5

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity
LC50 Inhalation - Rat - 4 h - 0,1 mg/l
Remarks: (External MSDS)
Inhalation: Rapid absorption.

Skin corrosion/irritation
Possible damages: slight irritation

Serious eye damage/eye irritation

Respiratory or skin sensitisation

Germ cell mutagenicity
Mutagenicity (mammal cell test):

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Result: positive
(Lit.)
Ames test
Result: negative
(Lit.)

Carcinogenicity

IARC: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

Reproductive toxicity

Specific target organ toxicity - single exposure
Acute oral toxicity - Nausea, Vomiting, Irritations of mucous membranes in the mouth, pharynx, oesophagus and gastrointestinal tract.
Acute inhalation toxicity - Possible damages:, mucosal irritations

Specific target organ toxicity - repeated exposure

Aspiration hazard

Additional Information
RTECS: FF2175000

Damage to the eyes., Nausea, Headache, Vomiting, Causes severe corneal edema. Temporary blindness has been reported., Symptoms may be delayed., To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.

After absorption:
Headache
Other dangerous properties can not be excluded.
This substance should be handled with particular care.

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity

12.2 Persistence and degradability

12.3 Bioaccumulative potential

12.4 Mobility in soil

12.5 Results of PBT and vPvB assessment
This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

12.6 Other adverse effects
Discharge into the environment must be avoided.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Product
Offer surplus and non-recyclable solutions to a licensed disposal company. Waste material must be disposed of in accordance with the Directive on waste 2008/98/EC as well as other national and local regulations. Leave chemicals in original containers. No mixing with other waste. Handle uncleaned containers like the product itself.

Contaminated packaging
Dispose of as unused product.

SECTION 14: Transport information

14.1 UN number

ADR/RID: 2929 IMDG: 2929 IATA: 2929

14.2 UN proper shipping name

ADR/RID: TOXIC LIQUID, FLAMMABLE, ORGANIC, N.O.S. (N,N'-Methanetetraylbis(1-methylethylamine))
IMDG: TOXIC LIQUID, FLAMMABLE, ORGANIC, N.O.S. (N,N'-Methanetetraylbis(1-methylethylamine))
IATA: Toxic liquid, flammable, organic, n.o.s. (N,N'-Methanetetraylbis(1-methylethylamine))

14.3 Transport hazard class(es)

ADR/RID: 6.1 (3) IMDG: 6.1 (3) IATA: 6.1 (3)

14.4 Packaging group

ADR/RID: II IMDG: II IATA: II

14.5 Environmental hazards

ADR/RID: no IMDG Marine pollutant: no IATA: no

14.6 Special precautions for user

No data available

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

This safety datasheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.

REACH - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles (Annex XVII)	:
REACH - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles (Annex XVII)	:

15.2 Chemical safety assessment

For this product a chemical safety assessment was not carried out

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 16: Other information

Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3.

H226	Flammable liquid and vapour.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H318	Causes serious eye damage.
H330	Fatal if inhaled.
H334	May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

Further information

Copyright 2018 Sigma-Aldrich Co. LLC. License granted to make unlimited paper copies for internal use only.

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. Sigma-Aldrich Corporation and its Affiliates shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product. See www.sigma-aldrich.com and/or the reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale.

The branding on the header and/or footer of this document may temporarily not visually match the product purchased as we transition our branding. However, all of the information in the document regarding the product remains unchanged and matches the product ordered. For further information please contact mlsbranding@sial.com.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Version 6.5
Revision Date 07.10.2019
Print Date 11.09.2020
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifiers

Product name	:	Triisopropylsilane
Product Number	:	233781
Brand	:	Aldrich
REACH No.	:	A registration number is not available for this substance as the substance or its uses are exempted from registration, the annual tonnage does not require a registration or the registration is envisaged for a later registration deadline.
CAS-No.	:	6485-79-6

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses	:	Laboratory chemicals, Manufacture of substances

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company	:	Sigma-Aldrich Brasil Ltda. Av. das Nações Unidas 23.043 SÃO PAULO - SP 04795-100 BRAZIL
Telephone	:	+55 11 3732 3100
Fax	:	+55 11 5522 7409

1.4 Emergency telephone number

Emergency Phone #	:	Chemtrec: +(55)-2139581449 * Suatrans: 0800 707 7022 / 0800 17 2020

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008
Flammable liquids (Category 3), H226

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

2.2 Label elements

Labelling according Regulation (EC) No 1272/2008
Pictogram

Signal word Warning

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Hazard statement(s)	
H226	Flammable liquid and vapour.
Precautionary statement(s)	
P210	Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
Supplemental Hazard Statements	none

2.3 Other hazards

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Substances

Formula	:	$C_9H_{22}Si$
Molecular weight	:	158,36 g/mol
CAS-No.	:	6485-79-6

No components need to be disclosed according to the applicable regulations.

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures

General advice

Consult a physician. Show this safety data sheet to the doctor in attendance.

If inhaled

If breathed in, move person into fresh air. If not breathing, give artificial respiration. Consult a physician.

In case of skin contact

Wash off with soap and plenty of water. Consult a physician.

In case of eye contact

Flush eyes with water as a precaution.

If swallowed

Do NOT induce vomiting. Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water. Consult a physician.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

The most important known symptoms and effects are described in the labelling (see section 2.2) and/or in section 11

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No data available

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media
Dry powder Dry sand

Unsuitable extinguishing media
Do NOT use water jet.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Carbon oxides, silicon oxides
Flash back possible over considerable distance., Container explosion may occur under fire conditions.

5.3 Advice for firefighters

Wear self-contained breathing apparatus for firefighting if necessary.

5.4 Further information

Use water spray to cool unopened containers.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Avoid breathing vapours, mist or gas. Remove all sources of ignition. Beware of vapours accumulating to form explosive concentrations. Vapours can accumulate in low areas.
For personal protection see section 8.

6.2 Environmental precautions

Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let product enter drains.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up

Contain spillage, and then collect with non-combustible absorbent material, (e.g. sand, earth, diatomaceous earth, vermiculite) and place in container for disposal according to local / national regulations (see section 13).

6.4 Reference to other sections

For disposal see section 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

Avoid inhalation of vapour or mist.
Keep away from sources of ignition - No smoking.Take measures to prevent the build up of electrostatic charge.
For precautions see section 2.2.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place. Containers which are opened must be carefully resealed and kept upright to prevent leakage. Store in cool place.

Moisture sensitive.

7.3 Specific end use(s)

Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Components with workplace control parameters

8.2 Exposure controls

Appropriate engineering controls
Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wash hands before breaks and at the end of workday.

Personal protective equipment

Eye/face protection
Face shield and safety glasses Use equipment for eye protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU).

Skin protection
Handle with gloves. Gloves must be inspected prior to use. Use proper glove removal technique (without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practices. Wash and dry hands.

The selected protective gloves have to satisfy the specifications of Regulation (EU) 2016/425 and the standard EN 374 derived from it.

Splash contact
Material: Nitrile rubber
Minimum layer thickness: 0,4 mm
Break through time: 30 min
Material tested:Camatril® (KCL 730 / Aldrich Z677442, Size M)

data source: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, phone +49 (0)6659 87300, e-mail sales@kcl.de, test method: EN374
If used in solution, or mixed with other substances, and under conditions which differ from EN 374, contact the supplier of the CE approved gloves. This recommendation is advisory only and must be evaluated by an industrial hygienist and safety officer familiar with the specific situation of anticipated use by our customers. It should not be construed as offering an approval for any specific use scenario.

Body Protection
Impervious clothing, Flame retardant antistatic protective clothing., The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

Respiratory protection
Where risk assessment shows air-purifying respirators are appropriate use a full-face respirator with multi-purpose combination (US) or type ABEK (EN 14387) respirator cartridges as a backup to engineering controls. If the respirator is the sole means of protection, use a full-face supplied air respirator. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

Control of environmental exposure
Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let product enter drains.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

a)	Appearance	Form: liquid, clear Colour: colourless
b)	Odour	No data available
c)	Odour Threshold	No data available
d)	pH	No data available
e)	Melting point/freezing point	No data available
f)	Initial boiling point and boiling range	84 - 86 °C at 47 hPa - lit.
g)	Flash point	38 °C - closed cup
h)	Evaporation rate	No data available
i)	Flammability (solid, gas)	No data available
j)	Upper/lower flammability or explosive limits	No data available
k)	Vapour pressure	No data available
l)	Vapour density	No data available
m)	Relative density	0,773 g/cm3 at 25 °C
n)	Water solubility	No data available
o)	Partition coefficient: n-octanol/water	No data available
p)	Auto-ignition temperature	No data available
q)	Decomposition temperature	No data available
r)	Viscosity	No data available
s)	Explosive properties	No data available
t)	Oxidizing properties	No data available

9.2 Other safety information

No data available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity

No data available

10.2 Chemical stability

Stable under recommended storage conditions.

10.3 Possibility of hazardous reactions

No data available

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

10.4 Conditions to avoid
Heat, flames and sparks.

10.5 Incompatible materials
Strong oxidizing agents, Strong acids

10.6 Hazardous decomposition products
Hazardous decomposition products formed under fire conditions. - Carbon oxides, silicon oxides
Other decomposition products - No data available
In the event of fire: see section 5

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity
No data available

Skin corrosion/irritation
No data available

Serious eye damage/eye irritation
No data available

Respiratory or skin sensitisation
No data available

Germ cell mutagenicity
No data available

Carcinogenicity

IARC: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

Reproductive toxicity
No data available

Specific target organ toxicity - single exposure
No data available

Specific target organ toxicity - repeated exposure
No data available

Aspiration hazard
No data available

Additional Information
RTECS: Not available

To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity
No data available

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

12.2 Persistence and degradability
No data available

12.3 Bioaccumulative potential
No data available

12.4 Mobility in soil
No data available

12.5 Results of PBT and vPvB assessment
This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

12.6 Other adverse effects
No data available

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Product
Offer surplus and non-recyclable solutions to a licensed disposal company. Waste material must be disposed of in accordance with the Directive on waste 2008/98/EC as well as other national and local regulations. Leave chemicals in original containers. No mixing with other waste. Handle uncleaned containers like the product itself.

Contaminated packaging
Dispose of as unused product.

SECTION 14: Transport information

14.1 UN number

ADR/RID: 1993	IMDG: 1993	IATA: 1993

14.2 UN proper shipping name

ADR/RID: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Silane, tris-isopropyl)
IMDG: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Silane, tris-isopropyl)
IATA: Flammable liquid, n.o.s. (Silane, tris-isopropyl)

14.3 Transport hazard class(es)

ADR/RID: 3	IMDG: 3	IATA: 3

14.4 Packaging group

ADR/RID: III	IMDG: III	IATA: III

14.5 Environmental hazards

ADR/RID: no	IMDG Marine pollutant: yes	IATA: no

14.6 Special precautions for user
No data available

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture
This safety datasheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

REACH - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles (Annex XVII)	:
REACH - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles (Annex XVII)	:

15.2 Chemical safety assessment

For this product a chemical safety assessment was not carried out

SECTION 16: Other information

Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3.

H226 Flammable liquid and vapour.

Further information

Copyright 2018 Sigma-Aldrich Co. LLC. License granted to make unlimited paper copies for internal use only.

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. Sigma-Aldrich Corporation and its Affiliates shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product. See www.sigma-aldrich.com and/or the reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale.

The branding on the header and/or footer of this document may temporarily not visually match the product purchased as we transition our branding. However, all of the information in the document regarding the product remains unchanged and matches the product ordered. For further information please contact mlsbranding@sial.com.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Version 6.4
Revision Date 04.06.2020
Print Date 11.09.2020
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifiers

Product name : *tert*-Butyl methyl ether

Product Number : 306975
Brand : Sigma-Aldrich
Index-No. : 603-181-00-X
REACH No. : 01-2119452786-27-XXXX
CAS-No. : 1634-04-4

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses : Laboratory chemicals, Manufacture of substances

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company : Sigma-Aldrich Brasil Ltda.
Av. das Nações Unidas 23.043
SÃO PAULO - SP
04795-100
BRAZIL

Telephone : +55 11 3732 3100
Fax : +55 11 5522 7409

1.4 Emergency telephone number

Emergency Phone # : Chemtrec: +(55)-2139581449 *
Suatrans: 0800 707 7022 / 0800 17 2020

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008
Flammable liquids (Category 2), H225
Skin irritation (Category 2), H315

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

2.2 Label elements

Labelling according Regulation (EC) No 1272/2008
Pictogram

Signal word Danger

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Hazard statement(s)	
H225	Highly flammable liquid and vapour.
H315	Causes skin irritation.
Precautionary statement(s)	
P210	Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P302 + P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
Supplemental Hazard Statements	none

2.3 Other hazards

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Substances

Synonyms	:	MTBE Methyl tert-butyl ether
Formula	:	$C_5H_{12}O$
Molecular weight	:	88,15 g/mol
CAS-No.	:	1634-04-4
EC-No.	:	216-653-1
Index-No.	:	603-181-00-X

Component	Classification	Concentration
tert-butyl methyl ether		
	Flam. Liq. 2; Skin Irrit. 2; H225, H315	<= 100 %

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures

General advice
Consult a physician. Show this safety data sheet to the doctor in attendance.

If inhaled
If breathed in, move person into fresh air. If not breathing, give artificial respiration. Consult a physician.

In case of skin contact
Wash off with soap and plenty of water. Consult a physician.

In case of eye contact
Flush eyes with water as a precaution.

If swallowed
Do NOT induce vomiting. Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water. Consult a physician.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed
The most important known symptoms and effects are described in the labelling (see section 2.2) and/or in section 11

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed
No data available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media
Dry powder Dry sand

Unsuitable extinguishing media
Do NOT use water jet.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture
Carbon oxides
Combustible.

5.3 Advice for firefighters
Wear self-contained breathing apparatus for firefighting if necessary.

5.4 Further information
Use water spray to cool unopened containers.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures
Use personal protective equipment. Avoid breathing vapours, mist or gas. Ensure adequate ventilation. Remove all sources of ignition. Evacuate personnel to safe areas. Beware of vapours accumulating to form explosive concentrations. Vapours can accumulate in low areas.
For personal protection see section 8.

6.2 Environmental precautions
Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let product enter drains.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up
Contain spillage, and then collect with non-combustible absorbent material, (e.g. sand, earth, diatomaceous earth, vermiculite) and place in container for disposal according to local / national regulations (see section 13).

6.4 Reference to other sections
For disposal see section 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling
Avoid contact with skin and eyes. Avoid inhalation of vapour or mist.
Keep away from sources of ignition - No smoking.Take measures to prevent the build up of electrostatic charge.
For precautions see section 2.2.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities
Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place. Containers which are opened must be carefully resealed and kept upright to prevent leakage. Store in cool place.

7.3 Specific end use(s)
Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Components with workplace control parameters

8.2 Exposure controls

Appropriate engineering controls
Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wash hands before breaks and at the end of workday.

Personal protective equipment

Eye/face protection
Face shield and safety glasses Use equipment for eye protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU).

Skin protection
Handle with gloves. Gloves must be inspected prior to use. Use proper glove removal technique (without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practices. Wash and dry hands.

The selected protective gloves have to satisfy the specifications of Regulation (EU) 2016/425 and the standard EN 374 derived from it.

Splash contact
Material: Nitrile rubber
Minimum layer thickness: 0,4 mm
Break through time: 230 min
Material tested:Camatril® (KCL 730 / Aldrich Z677442, Size M)

data source: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, phone +49 (0)6659 87300, e-mail sales@kcl.de, test method: EN374
If used in solution, or mixed with other substances, and under conditions which differ from EN 374, contact the supplier of the CE approved gloves. This recommendation is advisory only and must be evaluated by an industrial hygienist and safety officer familiar with the specific situation of anticipated use by our customers. It should not be construed as offering an approval for any specific use scenario.

Body Protection
Impervious clothing, Flame retardant antistatic protective clothing., The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

Respiratory protection
Where risk assessment shows air-purifying respirators are appropriate use a full-face respirator with multi-purpose combination (US) or type AXBEK (EN 14387) respirator cartridges as a backup to engineering controls. If the respirator is the sole

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

means of protection, use a full-face supplied air respirator. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

Control of environmental exposure
Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let product enter drains.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

a)	Appearance	Form: liquid Colour: colourless
b)	Odour	characteristic
c)	Odour Threshold	No data available
d)	pH	No data available
e)	Melting point/freezing point	Melting point: -108,6 °C at 1.013 hPa
f)	Initial boiling point and boiling range	55 - 56 °C - lit.
g)	Flash point	-28 °C - closed cup
h)	Evaporation rate	No data available
i)	Flammability (solid, gas)	No data available
j)	Upper/lower flammability or explosive limits	Upper explosion limit: 8,5 %(V) Lower explosion limit: 1,6 %(V)
k)	Vapour pressure	330 hPa at 25 °C - OECD Test Guideline 104
l)	Vapour density	No data available
m)	Relative density	0,74 g/cm3 at 25 °C - lit.
n)	Water solubility	42 g/l at 20 °C - OECD Test Guideline 105
o)	Partition coefficient: n-octanol/water	log Pow: 1,06 at 20 °C - OECD Test Guideline 107 - Bioaccumulation is not expected.
p)	Auto-ignition temperature	460 °C at 1013,0 hPa - DIN 51794
q)	Decomposition temperature	Distillable in an undecomposed state at normal pressure.
r)	Viscosity	0,409 mm2/s at 40 °C - OECD Test Guideline 114 - 0,464 mm2/s at 20 °C - OECD Test Guideline 114 -
s)	Explosive properties	No data available
t)	Oxidizing properties	No data available

9.2 Other safety information

Surface tension	72,5 mN/m at 1,07g/l at 21,5 °C - Surface tension

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1 Reactivity
No data available

10.2 Chemical stability
Stable under recommended storage conditions.

10.3 Possibility of hazardous reactions
No data available

10.4 Conditions to avoid
Heat, flames and sparks.

10.5 Incompatible materials
Oxidizing agents, Strong acids

10.6 Hazardous decomposition products
Hazardous decomposition products formed under fire conditions. - Carbon oxides
Other decomposition products - No data available
In the event of fire: see section 5

SECTION 11: Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity
LD50 Oral - Rat - male and female - > 2.000 mg/kg
(OECD Test Guideline 401)
LC50 Inhalation - Rat - male and female - 4 h - 85 mg/l
(OECD Test Guideline 403)
LD50 Dermal - Rat - male and female - > 2.000 mg/kg
(OECD Test Guideline 402)

Skin corrosion/irritation
Skin - Rabbit
Result: Skin irritation - 4 h
(OECD Test Guideline 404)
Drying-out effect resulting in rough and chapped skin.

Serious eye damage/eye irritation
Eyes - Rabbit
Result: No eye irritation
(OECD Test Guideline 405)

Respiratory or skin sensitisation
Maximisation Test - Guinea pig
Result: negative
(OECD Test Guideline 406)

Germ cell mutagenicity
No data available
In vitro mammalian cell gene mutation test
Chinese hamster lung cells
Result: negative
Ames test

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Salmonella typhimurium
Result: negative
Mutagenicity (mammal cell test): micronucleus.
mouse lymphoma cells
Result: negative
OECD Test Guideline 486
Mouse - male and female - Liver cells
Result: negative
US-EPA
Mouse - male and female - Bone marrow
Result: negative
US-EPA
Rat - male and female - Bone marrow
Result: negative
OECD Test Guideline 488
Rat - male - Bone marrow
Result: negative

Carcinogenicity

IARC: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

Reproductive toxicity
No data available

Specific target organ toxicity - single exposure
No data available
Acute oral toxicity - Nausea, Vomiting, Pulmonary failure possible after aspiration of vomit., Aspiration may cause pulmonary oedema and pneumonitis.
Acute inhalation toxicity - Possible damages:, mucosal irritations

Specific target organ toxicity - repeated exposure
No data available

Aspiration hazard
No data available

Additional Information

Repeated dose toxicity - Rat - male and female - Oral - 90 d - No observed adverse effect level - 3.000 mg/kg
Subchronic toxicity
RTECS: KN5250000

Nausea, Vomiting, Dizziness, Central nervous system depression, Aspiration or inhalation may cause chemical pneumonitis., MTBE (methyl-tert-butyl ether) is reported to metabolize to tert-butyl alcohol and formaldehyde by microsomal demethylation, MTBE (methyl-tert-butyl ether) should be considered a "potential human carcinogen" due to an increase in leydig interstitial cell tumors of testes in male rats and an increase in lymphomas, leukemias, and uterine sarcomas in female rats., In another unpublished study MTBE was shown to be carcinogenic due to "increased incidence of a rare type of kidney tumor" in male rats and an "increase in the incidence of hepatocellular adenomas" in female mice.
To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity

Toxicity to fish	semi-static test LC50 - Menidia beryllina - 574 mg/l - 96 h (OECD Test Guideline 203)
Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates	flow-through test EC50 - Americamysis bahia (Mysid) - 187 mg/l - 96 h (US-EPA OPPTS 850.1035)
Toxicity to algae	static test IC50 - Pseudokirchneriella subcapitata (green algae) - 491 mg/l - 96 h
Toxicity to bacteria	static test EC10 - Pseudomonas putida - 710 mg/l - 18 h Remarks: (ECHA)

12.2 Persistence and degradability

Biodegradability	aerobic - Exposure time 28 d Result: 0 % - Not readily biodegradable. (OECD Test Guideline 301D)

12.3 Bioaccumulative potential

Bioaccumulation	Cyprinus carpio (Carp) - 28 d at 25 °C(tert-butyl methyl ether) Bioconcentration factor (BCF): 1,5

12.4 Mobility in soil

No data available

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

12.6 Other adverse effects

No data available

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Product

Offer surplus and non-recyclable solutions to a licensed disposal company. Waste material must be disposed of in accordance with the Directive on waste 2008/98/EC as well as other national and local regulations. Leave chemicals in original containers. No mixing with other waste. Handle uncleaned containers like the product itself.

Contaminated packaging

Dispose of as unused product.

SECTION 14: Transport information

14.1 UN number

ADR/RID: 2398 IMDG: 2398 IATA: 2398

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

14.2 UN proper shipping name

ADR/RID: METHYL tert-BUTYL ETHER
IMDG: METHYL tert-BUTYL ETHER
IATA: Methyl tert-butyl ether

14.3 Transport hazard class(es)

ADR/RID: 3 IMDG: 3 IATA: 3

14.4 Packaging group

ADR/RID: II IMDG: II IATA: II

14.5 Environmental hazards

ADR/RID: no IMDG Marine pollutant: no IATA: no

14.6 Special precautions for user

No data available

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

This safety datasheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.

REACH - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles (Annex XVII) :

REACH - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles (Annex XVII) :

15.2 Chemical safety assessment

For this product a chemical safety assessment was not carried out

SECTION 16: Other information

Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3.

H225 Highly flammable liquid and vapour.
H315 Causes skin irritation.

Further information

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. License granted to make unlimited paper copies for internal use only.
The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. Sigma-Aldrich Corporation and its Affiliates shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product. See www.sigma-aldrich.com and/or the reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale.

The branding on the header and/or footer of this document may temporarily not visually

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

match the product purchased as we transition our branding. However, all of the information in the document regarding the product remains unchanged and matches the product ordered. For further information please contact mlsbranding@sial.com.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

IFA
Institut für Arbeitsschutz der
Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung

Acetonitrile

Identification | Characterisation | Formula | Physical and chemical properties | Toxicology / Ecotoxicology | Occupational health and first aid | Safe handling | Regulations | Links | Literature register

IDENTIFICATION

Acetonitrile
Methyl cyanide
Cyanomethane
Ethanenitrile
Ethyl nitrile

ZVG No:	13660
CAS No:	75-05-8
EC No:	200-835-2
INDEX No:	608-001-00-3

CHARACTERISATION

SUBSTANCE GROUP CODE

146100 Nitriles

STATE OF AGGREGATION

The substance is liquid.

PROPERTIES

colourless
faint ethereal odour

CHEMICAL CHARACTERISATION

Highly flammable liquid.
Vapours form explosive mixtures with air.
Mixable with water.
Highly volatile.
Acute or chronic health hazards result from the substance.

The substance is hazardous to the aquatic environment.
(see: chapter REGULATIONS).

Substance information in Wikipedia

FORMULA

C_2H_3N

$H_3C-C\equiv N$

Molar mass: 41,05 g/mol

Conversion factor (gaseous phase) at 1013 mbar and 20 °C:

1 ml/m³ = 1,71 mg/m³

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Melting point | Boiling point | Density | Vapour pressure | Flash point | Ignition temperature | Explosion data | Solubility | Partition coefficient | Viscosity | Hazardous reactions | Further Information

MELTING POINT

Melting point: -45 °C

Reference: 00440

BOILING POINT

Boiling Point: 82 °C

Reference: 00440

DENSITY

DENSITY

Value: 0,78 g/cm³

Temperature: 20 °C

Reference: 00440

RELATIVE VAPOUR DENSITY
Ratio of the density to dry air at the same temperature and pressure

Value: 1,42

Reference: 00440

RELATIVE DENSITY OF THE VAPOUR-AIR-MIXTURE
Ratio of the density to dry air at 20 °C and standard pressure

Value: 1,04

Reference: 99999

VAPOUR PRESSURE

Vapour pressure: 93,6 hPa
Temperature: 20 °C
Reference: 00446

Vapour pressure: 149 hPa

Temperature: 30 °C
Reference: 00446

Vapour pressure: 229 hPa
Temperature: 40 °C
Reference: 00446

Vapour pressure: 344 hPa
Temperature: 50 °C
Reference: 00446

FLASH POINT

Flash point: 2 °C
Closed cup
Reference: 00440

IGNITION TEMPERATURE

Ignition temperature: 525 °C
Temperature class: T1
Reference: 00440

EXPLOSION DATA

Lower explosion limit:
3 vol.%
50 g/m³

Max. exper. safe gap (MESG): 1,5 mm

Explosion group: IIA

Reference: 00440

Upper explosion limit:
17 vol.%
Reference: 01211

SOLUBILITY IN WATER

mixable with water
Reference: 00440 01211

PARTITION COEFFICIENT (octanol/water)

log Kow: -0,34
Recommended value of LOG KOW Databank.
Reference: 02070

VISCOSITY

Dynamic Viscosity: 0,316 mPa*s
Temperature: 25 °C
Conversion: Viscosity(kin) = Viscosity(dyn) / density
Reference: 01211

HAZARDOUS REACTIONS

Thermal decomposition

Decomposition when heated.

Decompositon products

Thermal decomposition and hydrolytic cleavage -› release of:
Hydrogen cyanide
Nitrogen oxides

Hazardous chemical reactions

Risk of explosion in contact with:
cyanopropyl nitrate
metal perchlorates
perchloric acid
sulfuric acid/heat
nitrogen-fluorine-compounds

The substance can react dangerously with:
oxidizing agents
acids
nitrating agent
perfluoro urea
nitrogen dioxide/catalyst
water (with acetonitrile vapour) -› release of toxic HCN

FURTHER INFORMATION

Conductivity: 6 * 10 Exp -08 S/m
Temperature: 25 °C

Reference: 08086

TOXICOLOGY / ECOTOXICOLOGY

TOXICOLOGICAL DATA

LD50 oral rat

Value: 2460 mg/kg

Union Carbide Data Sheet. Vol. 3/18/1965,

LD50 dermal

Species: Rabbit
Value: › 2000 mg/kg

International Journal of Toxicology. Vol. 19, Pg. 363, 2000.

Reference: 02071

ECOTOXICOLOGICAL DATA

LC50 Fish (96 hours)

Minimum: 1640 mg/l
Maximum: 1640 mg/l
Median: 1640 mg/l
Study number: 1
Reference for median:

Brooke, L.T., D.J. Call, D.L. Geiger, and C.E. Northcott 1984. Acute Toxicities of Organic Chemicals to Fathead Minnows(Pimephales promelas), Vol. 1. Center for Lake Superior Environmental Stud., Univ.of Wisconsin-Superior, Superior, WI :414

LC50 Crustaceans (48 hours)

Minimum:	3600 mg/l
Maximum:	3600 mg/l
Median:	3600 mg/l
Study number:	1

Reference for median:

Tong, Z., Z. Huailan, and J. Hongjun 1996. Chronic Toxicityof Acrylonitrile and Acetonitrile to Daphnia magna in 14-d and 21-d Toxicity Tests. Bull.Environ.Contam.Toxicol. 57(4):655-659

Reference: 02072

OCCUPATIONAL HEALTH AND FIRST AID

Routes of exposure | Toxic effects |
First Aid

ROUTES OF EXPOSURE

Main routes of exposure

The main route of exposure for acetonitrile (AN) is via the respiratory tract.[07748]

Respiratory tract

Studies on smokers revealed that 91% of the AN contained in the fumes are retained after inhalation. The largest portion is obviously resorbed via the mucosae of the mouth.[00083]
It must be assumed that this result can also be transferred to industrial exposure conditions.[99999]

Skin

Data from kinetic experiments are not available.[99983]
Dermal toxicity studies on rabbits indicated effective resorption via the skin. These studies also provided the important information that resorption of the substance from aqueous solutions is even more effective than resorption of the undiluted material.[00083]

Gastrointestinal tract

Although quantitative analytical data are not available, it is assumed that AN is rapidly resorbed from the gastrointestinal tract.[00083]

TOXIC EFFECTS

Main toxic effects

Acute effects: Strong irritative effects on the mucosae of the eyes, weak skin-irritating potential; disorders of the cardiovascular system and the central nervous system;[00083]
Chronic effects: Available information is insufficient.[99983]

Acute toxicity

Pure AN caused moderate irritations to rabbit eyes and tissue changes during the 8-day follow-up monitoring period (vascular injection, oedema, slight necrosis).[07934]
Concentrated vapours can trigger conjunctivitis.[99997]
It is assumed that the fluid causes strong eye irritations and corrosions in humans.[00083]
The information that the substance does not induce irritations on human skin probably results from empirical results and findings in connection with animal experiments.[99997]
Irritation effects, if any, on rabbit eyes were weak; they were compared with those triggered by acetone.
Resorptive effects after dermal application were confirmed in experiments with rabbits; details on the symptoms were not provided. Depending on the study conditions, LD50 values ranged between 395 and 3,950 mg per kg of body weight.[07934]
The exposure conditions involved in a toxicity of a child with approx. 30 ml of AN are unclear (dermal and inhalation resorption). The symptoms that occurred after a latency period of approx. 8 hours included:
Vomiting, strongly prolonged response time, lethargy, groaning due to unspecific pain; increased heart rate, decreased blood pressure.[99997]
Irritations at the mucosae after inhalation exposure are expected to occur as of 500 ppm.[00022]
Vapour concentrations as low as < 40 ppm are odour perceptible. Habituation with reduced perceptibility took place after approx. 3 hours.[07748]
Systemic effects seem to occur essentially after exposure to as much as 160 ppm (reddening in the facial tissue, breathing disorders) and depending on individual dispositions.[07934]
High concentrations triggered headache, nausea and abdominal pain, in some cases also bloody vomiting, strong perspiration, reduced blood pressure, respiratory dysfunctions up to pulmonary oedemas, spasms, coma and - in extreme cases - exitus. Some cases involved the biochemical diagnosis of a pronounced metabolic acidosis and a reduced arteriovenous oxygen gradient.[99997]
Of particular interest is the prolonged latency period lasting until the manifestation of systemic effects (depending on the concentration, up to 8 hours) that were definitely observed in all cases of toxicity.[99983]
The IDHL (immediately dangerous to life or health value) for AN was considered to be 500 ppm.[07930]
Several oral toxicities involved a corresponding clinical symptom complex that is similar to that mentioned above. It is noteworthy that the autopsy of a child following a fatal accident also confirmed a moderately toxic lung oedema.[00083]
This finding together with pronounced changes of the gastric mucosa (haemorrhagic gastritis) was also revealed by an autopsy performed on an adult.
Oral LD50 values revealed in animal experiments differed considerably depending on animal species and age (175 to 5,620 mg per kg of body weight).[07934]
Seen from this perspective the indication of an oral LD50 value of 250 g of AN for adults might be misleading or faulty.[99997]

Chronic toxicity

Symptoms of a chronic exposure of humans to AN are said to include headache, loss of appetite, vertigo, weakness and dermatitis. Metabolic disorders and liver enlargement also count among the effects.[99997]
The basis on which these observations were made is unclear.[99983]
Several subchronic inhalation tests with AN concentrations of up to 1,600 ppm (6 hours per day, 5 days per week, for up to 90 days) on rats revealed mucosal changes in the respiratory tract, hypoactivity, coordination disorders, spasms, weight loss, changes in the blood count and fatalities in the highest dosage group. The dissection revealed increased kidney, heart and liver weights as well as morphological changes in the thymus, spleen, bone marrow and brain, in some cases even in the 800 ppm-group.
In an analogical study significant changes in the lungs (inflammations in the bronchia and focal oedema in the alveoli), the kidneys and the liver (tubular or central cloudy swelling) were triggered even by as few as 655 ppm.
Analogical studies on mice chiefly involved changes in the blood count (reduction of the haematocrit and Hb values and a decrease in the erythrocyte and leucocyte numbers) and the liver and lung functions. The NOEL was determined at concentrations of 100 to 200 ppm, in some cases depending on the sex.[07934]

Reproductive toxicity, mutagenicity, carcinogenicity

Reproductive toxicity: A concluding assessment of the available animal experiments that do not rule out reproduction toxic effects after exposure to high concentrations has not been performed to date. [99983]
Mutagenicity: In the most applied in-vitro test systems AN has yielded negative or questionable positive results.
The individual positive results in in-vivo test systems (cytogenetics) have not been definitely assessed.[07934]
Carcinogenic potential: The available information is insufficient.[99983]

Biotransformation and excretion

Animal experiments indicated that resorbed AN is distributed in the organism relatively equally and scarcely accumulated after repeated exposure.
Most systemic-toxic effects are triggered by metabolisation processes (oxidation to formaldehyde cyanhydrin and its degradation to formaldehyde and cyanide).
This is also the reason for the long latency periods compared with direct exposures to cyanide.
Under the catalytic contribution of rhodanese the cyanide is biotransformed to thiocyanate (rhodanide) with the help of thiosulphate and is then eliminated via the kidneys.
A certain portion of the AN is eliminated in unchanged condition via the lungs and the kidneys.
Studies on persons who suffered from poisoning by AN point to a basic transferability of those findings to humans.[00083]
One toxicity case pointed to a biphasic course of cyanide elimination from the blood (initial half-life: 6.3 hours, followed by a 24-hour plateau that decreased to concentrations that could no longer be confirmed after a further 6 hours).[99997]

Annotation

This occupational health information was compiled on 20.12.1997.
It will be updated if necessary.
This information was translated from German into English by Übersetzungsbüro Branco.

FIRST AID

Eyes

Rinse the affected eye with widely spread lids for 10 minutes under running water whilst protecting the unimpaired eye.
Then, immediately transport the casualty to an eye doctor / to hospital.
[05001]

Skin

Whilst protecting yourself, relocate the casualty away from the source of danger.
Remove contaminated clothing while protecting yourself.
Rinse the affected skin areas for at least 10 to 20 minutes under running water.
Additional rinsing with polyethylene glycol 400 alternating with water is recommended. Finish by washing with soap and water.
Even in case of non-existent irritations and subjective physical comfort after massive or prolonged skin contact:
Arrange for medical treatment.
[00022, 99999]

Respiratory tract

Whilst protecting yourself remove the casualty from the hazardous area and take him to the fresh air.
Lay the casualty down in a quiet place and protect him against hypothermia.
In the case of breathing difficulties have the casualty inhale oxygen.
If the casualty is unconscious but breathing lay him in a stable manner on his side.
Arrange medical treatment.
Poisoning symptoms can appear after a period of delay.
[07656, 99983]

Swallowing

Rinse the mouth and spit the fluids out.
If the casualty is conscious have him drink 1 glass of water (ca 200 ml).
Make the casualty vomit.
When the casualty is unconscious, refrain from inducing vomiting.
Always as soon as possible:
Arrange medical treatment.
In case of spontaneous or induced vomiting, keep the casualty in a prone position with the feet elevated to avoid aspiration of vomit.
[07744, 07638]

Information for physicians

Experiences were made with all possible toxicities (oral, dermal, inhalation) that can be imagined under real conditions. Several reports on fatalities after massive toxicities are available.

- Symptoms of acute toxicity:[99983]
Eyes: Strong irritative to corrosive effects after contact with the liquid;[00083] possible vascular injection, oedema, slight necroses;[07934] conjunctivitis due to vapours;[99997]
Skin: Probably slight to no irritation;[99983]
Dermatitis after repeated contact[99997]; delayed systemic effects must be considered after massive contact;[99983]
Inhalation: Irritation of the upper respiratory tract (probably only after exposure to toxic concentrations);[00022] Bronchitis and focal alveolar oedema must at least be considered after long-term exposure to high concentrations;[07934] delayed systemic effects; immediately occurring neurotoxic symptoms are possible (initially vertigo);[99997]
Ingestion: Unknown primary irritating potential to contacted mucosae;[99983] delayed systemic effects;[99997]
Absorption: Headache, nausea, vomiting, hypersalivation, hyperhidrosis, hypotension, sinus tachycardia, tachypnoea, toxic lung oedema, convulsions, coma, cardiac arrest; significant metabolic disorders (lactate acidosis, decreased arteriovenous oxygen gradient due to cyanide-induced cytochrom oxidase blockade).[99983]

- First medical assistance:
Direct eye contact with the liquid requires rinsing (with physiological saline solution or water) and possibly pain treatment (as systemic as possible) followed by immediate treatment of the casualty by an ophthalmologist.
Skin decontamination is performed with soap and water. In the meantime, rinse the skin with PEG 400, which then after a short period should be removed with soap and water. Apply a dermatocorticoid foam spray to obvious irritated areas.[07638]
Follow-up monitoring of the patient for at least several hours is considered to be necessary due to potential delayed systemic effects after massive or prolonged contact.
When irritations occur after massive vapour inhalation, a glucocorticoid can be applied at least topically.[99999]
In cases of respiratory disorders the casualty should undergo artificial respiration with normobaric oxygen. When the blood pH value drops below 7.2 due to the cyanide-induced lactic acidosis, immediate correction must be ensured by infusing sodium hydrogen carbonate solution (5%).
[07900]
Sodium sulphate solution (10%, 250 mg per kg of body weight, i.v.) and ascorbic acid can be applied as early as in the initial stage. In some cases of inhalation AN toxicities, this therapy was sufficient to save lives.[00083]
In particularly severe cases it was recommended that the topic administration of amyl nitrite vapours (from snap-off ampoules) should be included in the first medical assistance, a measure that has to be performed prior to the thiosulphate application.[05001]
However, it must be mentioned that HCN release from AN is slow and that therefore the iatrogenic methaemoglobin formation - without any information on the relevant analysis parameters - might not yet be required and might because of the hypotensive effect be more harmful than useful.[99999]
Inducement of vomiting is recommended after oral toxicities.[07744]
Gastric irrigation accompanied by the administration of activated charcoal must be performed after or instead of induced vomiting (unless the toxicity happened several hours previously and practically complete resorption has already occurred).Dimethylaminophenol hydrochloride (DMAP; 3.5 mg per kg of body weight, strictly i.v.) has proven to be an appropriate met-Hb former after severe cases of AN ingestion. The casualty must then immediately undergo the injection of sodium sulphate solution (see above).[00083]
The casualty must by all means be admitted to hospital.[99999]

Recommendations

Provide the physician information about the substance/product and treatment already administered.
.
According to current findings, the utilisation of cobalt derivatives as cyanide antidotes does not provide any particular benefits, particularly as sufficient amounts of the most effective compound of this series (hydroxocobalamin) are generally not available.[07900]
It is recommended to ensure analytical control of the complete blood count, the arteriovenous oxygen gradient as well as the cyanide and thiocyanate concentrations in the blood as early as possible in addition to the vital functions.
The functional parameters of the kidney and the liver must also be monitored in close temporal succession.[99999]

Annotation

This first aid information was compiled on 20.12.1997.
It will be updated if necessary.
This information was translated from German into English by Übersetzungsbüro Branco.

SAFE HANDLING

Handling | Storage | Fire and explosion protection | Organisational measures | Personal protection | Disposal considerations | Accidental release measures | Fire fighting measures

TECHNICAL MEASURES - HANDLING

Workplace

Provision of very good ventilation in the working area.
The floor should not have a floor drain.
Washing facility at the workplace required.
Eye bath required. These locations must be signposted
clearly.
When handling excessive amounts of the substance an emergency shower is required.

Equipment

Use only closed apparatus.
If release of the substance cannot be prevented, then it should be suctioned off at the point of exit.
Consider emission limit values, a purification of waste gases if necessary.
Label containers and pipelines clearly.

Unsuitable materials:
Rubber
Plastics have to be proven for their resistibility.

Advice on safer handling

Take care to maintain clean working place.
The substance must not be present at workplaces in quantities above that required for work to be progressed.
Do not leave container open.
Use leak-proof equipment with exhaust for refilling or transfer.
Do not transport with/using compressed air.
Avoid splashing.
Fill only into labelled container.
Avoid any contact when handling the substance.
Prevent seepage into flooring (use of a steel tub).
Use an appropriate exterior vessel when transporting in fragile containers.

Cleaning and maintenance

Use protective equipment while cleaning if necessary.

Only conduct maintenance and other work on or in the vessel or closed spaces after obtaining written permission.

TECHNICAL MEASURES - STORAGE

Storage

Do not use any food containers - risk of mistake.

Containers have to be labelled clearly and permanently.

Store in the original container as much as possible.

Use breakable containers only up to 2 litres content.

Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place.

Recommended storage at room temperature.

Store apart from sources of ignition and heat.

Store smaller vessels in cabinets with collecting tubs.

Protect from overheating/heating up.

The maximum permissible stored quantities are to be found in the Technische Regel für Gefahrstoffe "Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern" (TRGS 510).

Storage is not permissible in hallways, thoroughfare, stairways, public hallways and corridors, on the roof, in attics, and in workrooms.

Conditions of collocated storage

Storage class 3 (Flammable liquid substances)

Only substances of the same storage class should be stored together.

Collocated storage with the following substances is prohibited:

- Pharmaceuticals, foods, and animal feeds including additives.
- Infectious, radioactive und explosive substances.
- Gases.
- Other explosive substances of storage class 4.1A.
- Flammable solid substances or desensitized substances of storage class 4.1B.
- Pyrophoric substances.
- Substances liberating flammable gases in contact with water.
- Strongly oxidizing substances of storage class 5.1A.
- Ammonium nitrate and preparations containing ammonium nitrate.
- Organic peroxides and self reactive substances.
- Non combustible acutely toxic substances of storage class 6.1B.

Under certain conditions the collocated storage with the following sub-stances is permitted (For more details see TRGS 510):

- Oxidizing substances of storage class 5.1B.
- Noncombustible toxic or chronically acting substances of storage class 6.1D.
- Combustible solids of storage class 11.

The substance should not be stored with substances with which ha-zardous chemical reactions are possible.

TECHNICAL MEASURES - FIRE AND EXPLOSION PROTECTION

Technical, constructive measures

Substance is combustible.

Fire fighting equipment must be available.

The possibility of the formation of a hazardous explosive atmosphere must be evaluated in the risk assessment. Depending on the result of the risk assessment, measures in accordance with TRGS 722 (prevention of formation), TRGS 723 (prevention of ignition) and TRGS 724 (constructive explosion protection) may be required.

Take precautionary measures against static discharges.

Earth all parts which can be electrically charged.

Precaution on handling

The vapour-air-mixture is explosive.

Area with explosion risk.

Keep at a distance from sources of ignition (e.g. electrical devices, open flames, heat sources, sparks).

Observe the smoking prohibition!

Absolutely no welding in the working area.

Only work with vessels and lines after these have been thoroughly rinsed and inerting.

Work done with fire or open flame should only be carried out with written permission if the risk of fire or explosion cannot be completely eliminated.

Use caution with empty vessels; explosion is possible in case of ignition.

Do not use any tools that cause sparks.

It must be avoided that gases or vapours can escape into other rooms where sources of ignition are present.

ORGANISATIONAL MEASURES

Instruction on the hazards and the protective measures using instruction manual (TRGS 555) are required with signature if just more than one minor hazard was detected.

Instruction must be provided before employment and then at a minimum of once per annum thereafter.

An escape and rescue plan must be prepared when the location, scale, and use of the work-site so demand.

It must be assured that the workplace limit values are being maintained. If the limit values are exceeded, additional protection measures are necessary.

The measurements must be recorded and kept on file.

Observe the restrictions on juvenile employment as defined in the "Jugendarbeitsschutzgesetz".

Only employees are permitted to enter the work areas. Signposting to this effect must be displayed.

PERSONAL PROTECTION

Body protection

Depending on the risk, wear a suitable protective clothing or a suitable chemical protection suit.

Wear flameproof, antistatic protective clothing.

Respiratory protection

In an emergency (e.g.: unintentional release of the substance, exceeding the occupational exposure limit value) respiratory protection must be worn. Consider the maximum period for wear.

Respiratory protection: Gas filter A, Colour code brown.

Use insulating device for concentrations above the usage limits for filter devices, for oxygen concentrations below 17% volume, or in circumstances which are unclear.

Eye protection

Sufficient eye protection must be worn.

Wear glasses with side protection.

Hand protection

Use protective gloves. The glove material must be sufficiently impermeable and resistant to the substance. Check the tightness before wear. Gloves should be well cleaned before being removed, then stored in a well ventilated location. Pay attention to skin care.

Skin protection cremes do not protect sufficiently against the substance.

Protective gloves of the following materials should not be worn longer than 4 hours continually (Permeation time >= 4 hours):

Butyl rubber - Butyl (0,5 mm)

Following materials are unsuitable for protective gloves because of degradation, severe swelling or low permeation time:

Natural rubber/Natural latex - NR

Polychloroprene - CR

Nitrile rubber/Nitrile latex - NBR

Fluoro carbon rubber - FKM
Polyvinyl chloride - PVC

The times listed are suggested by measurements taken at 22 °C and constant contact. Temperatures raised by warmed substances, body heat, etc. and a weakening of the effective layer thickness caused by expansion can lead to a significantly shorter breakthrough time. In case of doubt contact the gloves' manufacturer. A 1.5-times increase / decrease in the layer thickness doubles / halves the breakthrough time. This data only applies to the pure substance. Transferred to mixtures of substances, these figures should only be taken as an aid to orientation.

Occupational hygiene

Foods, beverages and other articles of consumption must not be consumed at the work areas. Suitable areas are to be designated for these purposes.

Avoid contact with skin. In case of contact wash skin.

Avoid contact with eyes. In case of contact rinse the affected eye(s).

Avoid inhalation of vapour or mist.

Avoid contact with clothing. Contaminated clothes must be exchanged and cleaned carefully.

Increased risk of combustion from wicking.

The skin must be washed with soap and water before breaks and at the end of work.

Apply fatty skin-care products after washing.

DISPOSAL CONSIDERATIONS

Hazardous waste according to Waste Catalogue Ordinance (AVV).

If there is no way of recycling it must be disposed of in compliance with the respective national and local regulations.

Collection of small amounts of substance:

Place in a collection container for halogen-free organic solvents and solutions of halogen-free organic substances.

Collection vessels must be clearly labelled with a systematic description of their contents. Store the vessels in a well-ventilated location. Entrust them to the appropriate authorities for disposal.

ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Shut off all sources of ignition.

Evacuate area. Warn affected surroundings.

Wear personal protective equipment (see chapter Personal Protection).

Absorb any spilt liquid with an absorbent (e.g. diatomite, vermiculite, sand) and dispose of according to regulations.

Use non-sparking tools.

Afterwards ventilate area and wash spill site.

Endangerment of watert:

Distinct hazard to waters. Prevent penetration into water, drainage, sewer, or the ground. Inform the responsible authorities about penetration of larger quantities.

FIRE FIGHTING MEASURES

Classes of fires

B liquid or melting substances

Suitable extinguishing media

Water (spray - not splash)

Dry extinguishing powder

Carbon dioxide

Fight large fire with alcohol resistant foam or water spray.

Instructions

Cool surrounding containers with water spray.
If possible, take container out of dangerous zone.
Heating causes a rise in pressure, risk of bursting and explosion.
Shut off sources of ignition.
Beware of backfire.
Use only explosion proved equipment.
Explosion danger by penetration into sewerage.

Special protective equipment

In the case of a fire hazardous substances can be released.
Nitrous gases (nitric oxides)
Hydrogen cyanide vapours
Carbon monoxide and carbon dioxide
Wear self-contained breathing apparatus and special tightly sealed suit.

REGULATIONS

GHS Classification/Labelling | Workplace labelling | Water hazard class | Air quality control | Transport Regulations | Threshold limit values | EC-Threshold limit values | MAK recommendations | Seveso III | Restriction of use | Technical rules | Regulations of accident insurers

EUROPEAN GHS CLASSIFICATION AND LABELLING

Classification

Flammable liquids, Category 2; H225
Acute toxicity, Category 4, oral; H302
Acute toxicity, Category 4, dermal; H312
Acute toxicity, Category 4, inhalation; H332
Eye irritation, Category 2; H319

Signal Word "Danger"

Hazard Statement - H-phrases

H225: Highly flammable liquid and vapour.
H302+H312+H332: Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled.
H319: Causes serious eye irritation.

Precautionary Statement - P-phrases

P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P301+P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor if you feel unwell.
P303+P361+P353: IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.
P304+P340+P312: IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Manufacturer's specification by Merck

Reference: 01211
State: 2021
Checked: 2021

The substance is listed in appendix VI, table 3 of CLP regulation.
The given classification can deviate from the listed classification, since this classification is to be complemented concerning missing or divergent danger classes and categories for the respective substance.

GESTIS advice:
The classification applies to pure acetonitrile. Technical grade may contain toxic propionitrile etc. and may be classified as H301, H311 and / or H331. See also the different classification sets in the registration data set of acetonitrile.

Reference: *99999*

GHS-CLASSIFICATION OF MIXTURES

The classification of mixtures containing this substance results from Annex 1 of Regulation (EC) 1272/2008.

Reference: *99999*

WORKPLACE LABELLING ACCORDING TO GERMAN ASR A1.3

Prohibition label

No open flame; fire, open ignition sources and smoking prohibited

No admittance for unauthorized persons

Warning label

Caution - inflammable material

Precept label

Use safety goggles

Wear safety gloves

GERMAN WATER HAZARD CLASS

Substance No: 8
WGK 2 - distinct hazard to waters

Classification according to the announcement of the list of substances hazardous to water in the Federal Register of 10.08.2017, last update 18.11.2021

TECHNICAL INSTRUCTIONS ON AIR QUALITY CONTROL (TA LUFT)

Chapter 5.2.5 Organic Substances, class I
The following values are in all not allowed to be exceeded in the exhaust gas:

Mass flow: 0,10 kg/hr

or

Mass conc.: 20 mg/m³

TRANSPORT REGULATIONS

UN Number: 1648
Shipping name: Acetonitrile
Hazard Identification Number: 33
Class: 3 (Flammable Liquids)
Packing Group: II (medium danger)
Danger Label: 3

Classification code: F1

Tunnel restrictions:
Transports in bulk or in tanks: passage forbidden through tunnels of category D and E.
Other transports: passage forbidden through tunnels of category E.

Reference: 07902

TRGS 900 - GERMAN OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMIT VALUES

10 ml/m³
17 mg/m³

Peak limitation: Excursion factor 2

Duration 15 min, mean; 4 times per shift; interval 1 hour
Category II - Substances with systemic effects

Risk of percutaneous absorption
There is no reason to fear a risk of damage to the developing embryo or foetus when AGW and BGW are adhered to.

Source: DFG, EU

EC OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMIT VALUES

Directive 2006/15/EC
Recommended indicative occupational exposure limit value for the European Union
A national occupational exposure limit value has to be set.
8 hours limit value: 70 mg/m³ (40 ppm)

RECOMMENDATIONS OF MAK-COMMISSION

This data is recommended by scientific experience and is not established law.

10 ml/m³
17 mg/m³

Peak limitation: Excursion factor 2
Duration 15 min, mean; 4 times per shift; interval 1 hour
Category II - Substances with systemic effects

Risk of percutaneous absorption

Pregnancy: Group C
There is no reason to fear damage to the embryo or foetus when MAK and BAT values are observed.

DIRECTIVE 2012/18/EU (Seveso III)

Annex I Part 1 Section: P5a
Flammable liquids Category 2 or 3 (or other liquids with a flash point ≤ 60 °C), maintained at a temperature above their boiling point
Qualifying quantity for the application of
Lower-tier requirements: 10 t
Upper-tier requirements: 50 t

Annex I Part 1 Section: P5b
Flammable liquids Category 2 or 3 (or other liquids with a flash point ≤ 60 °C), where particular processing conditions, such as high pressure or high temperature, may create major-accident hazardsor-accident hazards
Qualifying quantity for the application of
Lower-tier requirements: 50 t
Upper-tier requirements: 200 t

Annex I Part 1 Section: P5c
Flammable liquids, Category 2 or 3 not covered by P5a and P5b
Qualifying quantity for the application of
Lower-tier requirements: 5000 t
Upper-tier requirements: 50000 t

RESTRICTIONS OF USE / BANS OF USE

REACH Regulation (EC) No 1907/2006 Annex XVII

Annex XVII, Point 3
1. The putting into circulation and the utilisation of the substance is not allowed in decorative objects, games and joke articles.
2. Substances labelled with H304 which can be utilised as fuels in decorative lamps and are put in circulation in amounts of 15 l or less must not contain a dye and/or a perfume.
Further information on prohibitions can be taken from the regulation.

Annex XVII, Point 40
Shall not be used, as substance or as mixtures in aerosol dispensers
where these aerosol dispensers are intended for supply to the general
public for entertainment and decorative purposes such as the following:
— metallic glitter intended mainly for decoration,
— artificial snow and frost,
— “whoopee” cushions,
— silly string aerosols,
— imitation excrement,
— horns for parties,
— decorative flakes and foams,
— artificial cobwebs,
— stink bombs.
Further information on prohibitions and exceptions can be taken from the regulation.

Annex XVII, Point 75
Mixtures containing certain hazardous substances shall no longer be placed on the market for tattooing purposes. Mixtures containing such substances in specified concentrations shall no longer be used for tattooing purposes after 04.01.2022. Substances falling within one or more of the following points:
- carcinogenic or reproductive toxic substances according to Part 3 of Annex VI to CLP Regulation (excluding the classification due to effects only following exposure by inhalation),
- skin-sensitising, skin-corrosive, skin-irritant, serious eye-damaging or eye-irritant substances according to Annex VI Part 3 of the CLP Regulation,
- substances listed with specified conditions in Annex II or IV to Regulation (EC) No 1223/2009 [Cosmetics Regulation], and
- substances listed in Appendix 13 to Annex XVII (point 75) of the REACH Regulation.
In general, mixtures placed on the market for use for tattooing purposes must be labelled "Mixture for use in tattoos or permanent make-up." from 04.01.2022 on and may not be used for tattooing purposes without this labelling. Further safety information shall be provided on the packaging or in the instructions for use. Before using a mixture for tattooing purposes, the person using the mixture shall provide this information to the person undergoing the procedure.
Further information on the restrictions, concentration limits and exemptions can be taken from the Regulation.

Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006, consolidated version (BAUA) (only in German)

Consumer Goods Ordinance

Attachment 1 to § 3, Point 5
The substance must not be utilised for the production or treatment of joke articles.

TECHNICAL RULES FOR HAZARDOUS SUBSTANCES

TRGS 201
Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen; Ausgabe Februar 2017, zuletzt geändert und ergänzt April 2018

TRGS 400
Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen; Ausgabe Juli 2017

TRGS 555
Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten; Ausgabe Februar 2017

TRGS 600
Substitution; Ausgabe Juli 2020

TRGS 402
Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Exposition; Ausgabe Januar 2010, zuletzt geändert und ergänzt Oktober 2016

TRGS 401
Gefährdung durch Hautkontakt, Ermittlung - Beurteilung - Maßnahmen; Ausgabe Juni 2008; zuletzt berichtigt März 2011

TRGS 500
Schutzmaßnahmen; Ausgabe September 2019

TRGS 509
Lagern von flüssigen und festen Gefahrstoffen in ortsfesten Behältern sowie Füll- und Entleerstellen für ortsbewegliche Behälter; Ausgabe September 2014, zuletzt berichtigt, geändert und ergänzt Oktober 2020

TRGS 510
Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern; Ausgabe Januar Dezember 2020

TRGS 800
Brandschutzmaßnahmen; Ausgabe Dezember 2010

TRGS 720
Gefährliche explosionsfähige Gemische - Allgemeines; Ausgabe Juli 2020, zuletzt berichtigt März 2021

TRGS 721
Gefährliche explosionsfähige Gemische - Beurteilung der Explosionsgefährdung; Ausgabe Oktober 2020, zuletzt berichtigt Dezember 2020

TRGS 722
Vermeidung oder Einschränkung gefährlicher explosionsfähiger Atmosphäre, Ausgabe Februar 2021

TRGS 723
Gefährliche explosionsfähige Gemische - Vermeidung der Entzündung gefährlicher explosionsfähiger Gemische; Ausgabe Juli 2019, zuletzt geändert Oktober 2020

TRGS 724
Gefährliche explosionsfähige Gemische - Maßnahmen des konstruktiven Explosionsschutzes, welche die Auswirkung einer Explosion auf ein unbedenkliches Maß beschränken, Ausgabe Juli 2019

REGULATIONS OF GERMAN ACCIDENT INSURERS

DGUV Regel 112-190
Benutzung von Atemschutzgeräten, Ausgabe Dezember 2011
http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/r-190.pdf
(in German only)

DGUV Regel 112-195
Benutzung von Schutzhandschuhen, Aktualisierte Nachdruckfassung Oktober 2007
http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/bgr195.pdf
(in German only)

LINKS

International Limit Values
OECD Screening Information DataSet (SIDS)
Risk Assessment Report
The MAK Collection for Occupational Health and Safety

DGUV Information 213-098: List of substances - lesson in schools (in German only)

REFERENCES

Quelle: 00001
IFA: Erfassungs- und Pflegehandbuch der GESTIS-Stoffdatenbank (nicht öffentlich)
Data acquisition and maintenance manual of the GESTIS substance database (non-public)

Quelle: 00022
G. Hommel
"Handbuch der gefährlichen Güter" Loseblattsammlung mit Ergänzungslieferungen
"Handbook of dangerous goods " loose-leaf collection with supplement deliveries
Springer-Verlag, Heidelberg

Quelle: 00083
Environmental Health Criteria (Serie), WHO, Genf

Quelle: 00440
Datenbank CHEMSAFE, Version 2016.0, DECHEMA-PTB-BAM

Quelle: 00446
Datenbank CHEMSAFE, DECHEMA-PTB-BAM. Dampfdruckdaten berechnet aus Antoine-Konstanten

Quelle: 01211
GHS-Sicherheitsdatenblatt, Merck
GHS Material Safety Data Sheet, Merck

Quelle: 01221
GHS-Sicherheitsdatenblatt, Sigma-Aldrich
GHS Material Safety Data Sheet, Sigma-Aldrich

Quelle: 02070
LOG KOW Databank, compiled by Dr. James Sangster, Sangster Research Laboratories, Montreal, Canada, distributed by Technical Database Services (TDS), New York

Quelle: 02071
Toxicological Data, compiled by the National Institute of Health (NIH), USA, selected and distributed by Technical Database Services (TDS), New York, 2009

Quelle: 02072
Ecotoxicological Data, compiled by the US Environmental Protection Agency (EPA), selected and distributed by Technical Database Services (TDS), New York, 2009

Quelle: 05001
Kühn-Birett-Merkblätter bis 88. Ergänzungslieferung

Quelle: 05167
Kühn-Birett-Merkblätter: 167. Ergänzungslieferung; 11/2003

Quelle: 05300
TRGS 510 "Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern" Ausgabe Dezember 2020

Quelle: 05350
TRGS 900 "Arbeitsplatzgrenzwerte" Ausgabe Januar 2006, zuletzt geändert und ergänzt Juni 2021

Quelle: 06002
L. Roth, U. Weller
"Gefährliche Chemische Reaktionen" Loseblattsammlung mit Ergänzungslieferungen
"Dangerous chemical reactions" loose-leaf collection with supplement deliveries
ecomed-Verlag

Quelle: 07580
Bekanntmachung der Liste der wassergefährdenden Stoffe im Bundesanzeiger vom 10.08.2017,

zuletzt geändert 18.11.2021

Quelle: 07635
AUERDATA 98

Quelle: 07638
M. Daunderer "Toxikologische Enzyklopädie - Klinische Toxikologie - Giftinformation, Giftnachweis, Vergiftungstherapie" Loseblatt-Ausgabe, ecomed-Verlagsgesellschaft mbH, Landsberg

Quelle: 07656
D. Walsh (Hrsg.) "Chemical Safety Data Sheets; Vol. I Solvents, Vol. II Metalls, Vol. III Corrosives and Irritants, Vol. IV Toxic Chemicals, Vol.V Flammable Chemicals" University of Technology, Loughborough 1990

Quelle: 07744
NIOSH OSHA "Occupational Health Guidelines for Chemical Hazards" Cincinnati 1988

Quelle: 07748
American Conference of Governmental Industrial Hygienists "Documentation of the threshold limit values and biological exposure indices Loseblattsammlung mit Ergänzungslieferungen

Quelle: 07795
H. Geerißen "GloSaDa 2000 Plus - Glove Safety Data"

Quelle: 07900
H. Marquardt, S.G. Schäfer (Hrsg.): Lehrbuch der Toxikologie; BI-Wissenschaftsverlag, Mannheim 1994

Quelle: 07902
BAM: Datenbank Gefahrgut-Schnellinfo

Quelle: 07930
NIOSH IDLHs "Dokumentation for Immediately Dangerous to Life or Health Concentrations (IDLHs)" U.S. Department of Health and Human Service, Cincinnati Mai 1994

Quelle: 07934
IUCLID-Datensätze 1996, European Commission JRC

Quelle: 08086
BG RCI Merkblatt T 033 / DGUV Information 213-060: "Vermeidung von Zündgefahren infolge elektrostatischer Aufladung", Stand 8/2016

Quelle: 08112
DFG Deutsche Forschungsgemeinschaft: MAK- und BAT-Werte-Liste 2021, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 57; GMS PUBLISSO

Quelle: 99983
Liste arbeitsmedizinisch-toxikologischer Standardwerke (2)
List of standard references regarding occupational health and toxikology (2)

Quelle: 99997
Projektgebundene arbeitsmedizinisch-toxikologische Literatur (1)
Project related bibliographical references regarding occupational health and toxikology (1)

Quelle: 99999
Angabe des Bearbeiters
Indication of the editor

Identification | Characterisation | Formula | Physical and chemical properties | Toxicology / Ecotoxikology | Occupational health and first aid | Safe handling | Regulations | Links | Literature register

This material data sheet was carefully compiled. However no liability can be assumed for the data content, whatever the legal cause may be.

Bezbednosni list

prema Pravilnik o klasifikaciji, pakovanju, obeležavanju i oglašavanju hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obeležavanje UN

Etanol 96%, Ph.Eur., ekstra čista

broj artikla: **P075**
Verzija: **GHS 4.0 sr**
Zamenjuje verziju od: 06.04.2021
Verzija: (GHS 3)

datum izrade: 18.05.2018
Revizija: 12.05.2021

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

1.1 Identifikacija hemikalije

Identifikacija supstance	**Etanol** 96%, Ph.Eur., ekstra čista
Broj artikla	P075
CAS broj	64-17-5
Alternativni naziv(i)	Etilalkohol

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

Identifikovani načini korišćenja:	Laboratorijska i analitička primena Laboratorijska hemikalija Industrijske upotrebe Profesionalne upotrebe
Načini korišćenja koji se ne preporučuju:	Ne koristiti za proizvode koji dolaze u kontakt sa prehrambenim proizvodima. Ne koristiti u lične svrhe (domaćinstva).

1.3 Podaci o snabdevaču

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Nemačka

Telefon:+49 (0) 721 - 56 06 0
Telefaks: +49 (0) 721 - 56 06 149
adresa elektronske pošte: sicherheit@carlroth.de
Internet stranica: www.carlroth.de

Stručno lice zaduženo za bezbednosni list:	:Department Health, Safety and Environment
elektronska adresa (stučno lice):	**sicherheit@carlroth.de**
Snabdevač (uvoznik):	Uni-Chem D.O.O. Crnotravska 27 11000 Beograd +381 11 785-7289 +381 11 3281-205 info@uni-chem.rs www.uni-chem.rs

1.4 Broj telefona za hitne slučajeve

Naziv	Ulica	Poštanski broj/grad	Telefon	Internet stranica
National Poison Control Centre Vonomedicinska Akademija	Crnotravska 17	381 11 Belgrade	+381 11 3608 440	

1.5 Uvoznik

Uni-Chem D.O.O.
Crnotravska 27
11000 Beograd
Srbija

Telefon: +381 11 785-7289
Telefaks: +381 11 3281-205
Adresa elektronske pošte: info@uni-chem.rs
Internet stranica: www.uni-chem.rs

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

2.1 Klasifikacija hemikalije

Klasifikacija prema GHS

Odeljak	Klasa opasnosti	Kategorija	Klasa opasnosti i kategorija opasnosti	Obaveštenje o opasnosti
2.6	Zapaljiva tečnost	2	Zap. teč. 2	H225
3.3	Teško oštećenje/iritacija oka	2	Irit. Oka 2	H319

Za puni tekst skraćenica: pogledati POGLAVLJE 16

Najvažniji štetni fizički i hemijski efekti i štetni efekti na zdravlje ljudi i životnu sredinu

Proizvod je goriv i mogu ga zapaliti potencijali izvori paljenja.

2.2 Elementi obeležavanja

Obeležavanje

Reč upozorenja **Opasnost**

Piktogrami

GHS02, GHS07

Obaveštenje o opasnosti

H225 Lako zapaljiva tečnost i para
H319 Dovodi do jake iritacije oka

Obavešetenja o merama predostrožnosti

Obaveštenja o merama predostrožnosti - prevencija

P210 Držati dalje od izvora toplote/varnica/otvorenog plamena/vrućih površina. - Zabranjeno pušenje
P233 Čuvati ambalažu čvrsto zatvorenu

Obaveštenja o merama predostrožnosti - reagovanje

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
P337+P313	Ako iritacija oka ne prolazi: potražiti medicinski savet/mišljenje
P370+P378	U slučaju požara: Koristiti pesak, ugljen-dioksid ili prah za gašenje

Obaveštenja o merama predostrožnosti - skladištenje

P403+P235	Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Držati na hladnom

Obaveštenja o merama predostrožnosti - odlaganje

P501	Odlaganje sadržaja/ambalaže u industrijsko postrojenje za termički tretman otpada

2.3 Ostale opasnosti

Rezultati PBT i vPvB procena

Prema rezultatima procene, ova supstanca nije PBT niti vPvB.

POGLAVLJE 3: Sastav/podaci o sastojcima

3.1 Supstance

Naziv supstance	Etanol
Molekulska formula	C_2H_6O
Molarna masa	46,07 $^{g}/_{mol}$
CAS br.	64-17-5

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

4.1 Opis mera prve pomoći

Opšte napomene

Skinuti kontaminiranu odeću.

Nakon udisanja

Obezbediti sveži vazduh. U slučaju nedoumice ili kada simptomi ne prolaze, potražiti savet lekara.

Nakon kontakta sa kožom

Isprati kožu vodom/istuširati se. U slučaju nedoumice ili kada simptomi ne prolaze, potražiti savet lekara.

Nakon kontakta sa očima

Obilno ispirati čistom, tekućom vodom najmanje 10 minuta držeći očne kapke otvorenim. U slučaju nadražaja očiju potražiti lekara.

Nakon gutanja

Isprati usta. Pozvati lekara ako se ne osećate dobro.

4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Iritativnosti, Mučnina, Povraćanje, Abdominalni bol, Smetnje pri disanju, Vrtoglavica, Pospanost, San,

Gubitak refleksa uspravljanja i prestanak kretanja

4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

nikakav

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

5.1 Sredstva za gašenje požara

Odgovarajuća sredstva za gašenje požara

mere za gašenje požara uskladiti sa uslovima okoline
raspršeni mlaz vode, pena otporna na alkohol, suvi prah za gašenje požara, BC prah, ugljen dioksid (CO_2)

Neodgovarajuća sredstva za gašenje požara

vodeni mlaz

5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci ili smeša

Gorivo. U slučaju nedovoljne provetrenosti i/ili pri korišćenju, može nastati eksplozivna ili zapaljiva smeša para-vazduh. Pare rastvarača su teže od vazduha i mogu se proširiti po podu. Zapaljive supstance i smeše se često mogu naći na mestima gde nema ventilacije, npr. neprovetreni podzemni prostori kao što su rovovi, cevi i okna. Pare su teže od vazduha, mogu se proširiti po podu i u kontaktu sa vazduhom formirati eksplozivnu smešu. U kontaktu sa vazduhom pare mogu stvoriti eksplozivnu smešu.

Opasni proizvodi sagorevanja

U slučaju požara mogu nastati: Ugljen monoksid (CO), Ugljen dioksid (CO_2)

5.3 Savet za vatrogasce

U slučaju požara i/ili eksplozije ne udisati dim. Gasiti požar uz normalne mere predostrožnosti sa razumne udaljenosti. Nositi nezavisni aparat za disanje.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

Lica koja nisu obučena za slučaj udesa

Sprečiti kontakt sa kožom, očima i odećom. Ne udisati paru/aerosol. Izbegavanje izvora paljenja.

6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Držati dalje od odvodnih cevi, površinskih i podzemnih voda. Opasnost od eksplozije.

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

Uputstvo o merama koje treba preduzeti da se ograniči izlivanje hemikalije

Prekrivanje odvodnih cevi.

Uputstvo o merama koje treba preduzeti za sanaciju izlivanja hemikalije

Sakupiti materijalom koji vezuje tečnosti (pesak, kiselgur, vezivo kiselina, univerzalno vezivo).

Ostale informacije koje se odnose na izlivanje i oslobađanje

Odložiti u odgovarajuće kontejnere. Provetriti zahvaćeno područje.

6.4 Upućivanje na druga poglavlja

Opasni proizvodi sagorevanja: pogledati poglavlje 5. Lična zaštitna oprema: videti poglavlje 8. Nekompatibilni materijali: videti poglavlje 10. Odlaganje: videti poglavlje 13.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Obezbeđivanje odgovarajuće ventilacije.

Mere za prevenciju izbijanja požara i prevenciju stvaranja aerosola i prašine

Čuvati dalje od izvora paljenja - zabranjeno pušenje.

Preduzeti mere predostrožnosti da ne dođe do stvaranja statičkog elektriciteta. Zbog opasnosti od eksplozije, sprečiti puštanje pare u podrume, kanalizacione odvode i kanale.

Saveti o opštoj higijeni na radnom mestu

Oprati ruke pre pauze i pri kraju rada. Čuvati odvojeno od hrane, pića i hrane za životinje. Pri rukovanju ne pušiti.

7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti. Zaštititi od sunčeve svetlosti.

Nekompatibilne supstance ili smeše

Pridržavati se naznake o kombinovanom skladištenju.

Uzimajući u obzir ostala uputstva:

Uzemljeni/pričvršćeni kontejner i oprema za pretakanje.

Uslovi vezani za ventilaciju

Koristiti lokalnu i centralnu ventilaciju.

Posebna konstrukcija prostorije ili rezervoara za skladištenje

Preporučena temperatura skladištenja: 15 – 25 °C

7.3 Posebna namena(e)

Informacije nisu dostupne.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti/lična zaštita

8.1 Parametri kontrole

Nacionalne granične vrednosti

Granične vrednosti izloženosti na radnom mestu

Podaci nisu raspoloživi.

Vrednosti relevantne za zdravlje ljudi

Relevantne DNEL i ostale granične vrednosti

Krajnja tačka	Granične vrednosti	Cilj zaštite, put izlaganja	Koristi se u	Vreme izlaganja
DNEL	1.900 mg/m³	čovek, inhalaciono	radnik (industrija)	akutno - sistemski efekti
DNEL	343 mg/kg	čovek, dermalno	radnik (industrija)	hronično - sistemski efekti
DNEL	950 mg/m³	čovek, inhalaciono	radnik (industrija)	hronično - sistemski efekti

Vrednosti relevantne za životnu sredinu

Relevantne PNEC i ostale granične vrednosti

Krajnja tačka	Granične vrednosti	Organizam	Oblast životne sredine	Vreme izlaganja
PNEC	0,79 $^{mg}/_{cm^3}$	nepoznato	morska voda	oslobađanje sa prekidima
PNEC	2,75 $^{mg}/_{cm^3}$	nepoznato	vazduh	oslobađanje sa prekidima
PNEC	3,6 $^{mg}/_{cm^3}$	nepoznato	slatkovodni sediment	oslobađanje sa prekidima
PNEC	580 $^{mg}/_{cm^3}$	nepoznato	postrojenje za tretman otpadnih voda (STP)	oslobađanje sa prekidima
PNEC	0,63 $^{mg}/_{cm^3}$	nepoznato	zemljište	oslobađanje sa prekidima
PNEC	0,96 $^{mg}/_{cm^3}$	nepoznato	slatka voda	oslobađanje sa prekidima

8.2 Kontrola izloženosti

Mere lične zaštite (lična zaštitna oprema)

Zaštita očiju/lica

Koristiti zaštitne naočare s bočnom zaštitom.

Zaštita kože

- **zaštita ruku**

Nositi zaštitne rukavice. Prikladne su rukavice za zaštitu od hemikalija ispitane prema EN 374. Pri posebnim namenama, preporučuje se da se proveri sa snabdevačem rukavica otpornost na hemikalije pomenutih zaštitnih rukavica. Vremena su približne vrednosti iz merenja na 22 ° C i stalnog kontakta. Povišene temperature usled zagrevanja supstanci, telesne toplote itd. I smanjenje efektivne debljine sloja rastezanjem može dovesti do značajnog smanjenja vremena probijanja. Ako ste u nedoumici, kontaktirajte proizvođača. Kod otprilike 1,5 puta veće / manje debljine sloja, odgovarajuće vreme prodiranja se udvostruči / prepolovi. Podaci se odnose samo na čistu supstancu. Kada se prenesu u smeše supstanci, one se mogu smatrati samo vodičem.

- **vrsta materijala**

Butil kaučuk

- **debiljina materijala**

0,7mm

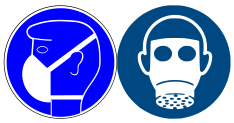
- **vreme probijanja materijala od kojeg su rukavice**

>480 minuta (propusnost: nivo 6)

- **dodatne mere zaštite**

Uzeti periode oporavka za regeneraciju kože. Preporučuje se primena preventivnih mera zaštite kože (zaštitne kreme/masti).
Zaštitno odelo od plamena.

Zaštita disajnih organa



Zaštita disajnih puteva je potrebna kod: Stvaranje aerosola ili magle. Tip: A (protiv organskih gasova i para sa tačkom ključanja > 65 °C, oznaka boje: braon).

Kontrola izloženosti životne sredine

Držati dalje od odvodnih cevi, površinskih i podzemnih voda.

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Izgled

Fizičko stanje	tečno
Boja	bezbojna

Particle characteristics	nisu bitni (tečno)
Miris	nakon: - alkohol

Drugi sigurnosni parametri

pH (vrednost)	7 (in aqueous solution: 10 $^{g}/_{l}$, 20 °C)
Tačka topljenja/tačka mržnjenja	-114 °C

Boiling point or initial boiling point and boiling range	78 °C na 1.013 hPa
Tačka paljenja	12 °C (c.c.)
Brzina isparavanja	Nije određeno
Zapaljivost	Nisu bitni Tečnost
Lower and upper explosion limit	3,1 vol% - 27,7 vol%
Donja granica eksplozivnosti (DGE)	3,1 vol%
Gornja granica eksplozivnosti (GGE)	27,7 vol%
Napon pare	59 hPa na 20 °C
Gustina	0,79 $^{g}/_{cm^3}$ na 20 °C
Relativna gustina	Ta informacija nije dostupna
Rastvorljivost(i)	
Rastvorljivost u vodi	≥1.000 $^{g}/_{l}$ na 20 °C (ECHA)
Koeficijent raspodele	
Partition coefficient n-octanol/water (log value):	-0,31 (exp. (TOXNET))
Temperatura samopaljenja	455 °C na 1.013 Pa (DIN 51794)
Temperatura razlaganja	nisu bitni
Viskozitet	
Kinematički viskozitet	1,519 $^{mm^2}/_{s}$ na 20 °C
Dinamički viskozitet	1,2 mPa s na 20 °C
Eksplozivna svojstva	nikakav
Oksidujuća svojstva	nikakav
Information with regard to physical hazard classes:	Nema dodatnih informacija.

9.2 Ostali podaci

Mešljivost	u potpunosti se može mešati sa vodom

POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

10.1 Reaktivnost

Radi se o reaktivnoj supstanci. Rizik od paljenja. U kontaktu sa vazduhom pare mogu stvoriti eksplozivnu smešu.

U slučaju zagrevanja

Rizik od paljenja.

10.2 Hemijska stabilnost

Materijal je stabilan pri ambijentalnim i predviđenim uslovima (temperatura i pritisak) skladištenja i rukovanja.

10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Snažne reakcije sa: jako oksidujuće sredstvo, Alkalni metali, Zemljoalkalni metal, Anhidrid sirćetne kiseline, Peroksidi, Fosfor-oksidi, Azotna kiselina, Nitrat, Perhlorati,
=> Eksplozivnost

10.4 Uslovi koje treba izbegavati

Držati dalje od izvora toplote, vrućih površina, varnica, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Zabranjeno pušenje.

10.5 Nekompatibilni materijali

Nema dodatnih informacija.

10.6 Opasni proizvodi razgradnje

Opasni proizvodi sagorevanja: pogledati poglavlje 5.

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

11.1 Podaci o toksičkim efektima

Klasifikacija prema GHS

Akutna toksičnost

Ne klasifikuje se kao akutno toksično.

Akutna toksičnost

Put izlaganja	Krajnja tačka	Vrednost	Vrste	Metoda	Izvor
udisanje: para	LC50	95,6 mg/l/4h	pacov		TOXNET
peroralno	LD50	7.060 mg/kg	pacov		TOXNET

Korozivno oštećenje/iritacija kože

Ne klasifikuje se kao korozivno/iritativno za kožu.

Teško oštećenje/iritacija oka

Dovodi do jake iritacije oka.

Senzibilizacija respiratornih organa ili senzibilizacija kože

Ne klasifikuje se kao senzibilizator respiratornih organa ili kože.

Mutagenost germinativnih ćelija

Ne klasifikuje se kao supstanca ili smeša koja dovodi mutagenost germinativnih ćelija.

Karcinogenost

Ne klasifikuje se kao karcinogeno.

Toksičnost po reprodukciju

Ne klasifikuje se kao toksično po reprodukciju.

Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost

Ne klasifikuje se kao specifično toksično za ciljni organ (jednokratna izloženost).

Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost

Ne klasifikuje se kao specifično toksično za ciljni organ (višekratna izloženost).

Opasnost od aspiracije

Ne klasifikuje se kao supstanca ili smeša koja predstavlja opasnost od aspiracije.

Simptomi u vezi sa fizičkim, hemijskim i toksikološkim svojstvima

- **Ako se proguta**

povraćanje, abdominalni bol, mučnina, Oštećuje jetru pri dužoj ili ponovljenoj ekspoziciji gutanjem, gubitak refleksa uspravljanja i prestanak kretanja

- **Ako dospe u oči**

Dovodi do jake iritacije oka

- **Ako se udiše**

pospanost, san, vrtoglavica, smetnje pri disanju, Stanje opijenosti

- **Ako dospe na kožu**

Ponovljena ekspozicija ili ako se ekspozicija nastavi može da izazove nadražaj kože i dermatitis na osnovu osobina proizvoda da odmašćuje kožu

- **Ostali podaci**

nikakav

11.2 Endocrine disrupting properties

Nije navedeno.

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1 Toksičnosti

Ne klasifikuje se kao opasno po vodenu životnu sredinu.

(Akutna) toksičnost za vodene organizme

Krajnja tačka	Vrednost	Vrste	Izvor	Vreme izlaganja
LC50	8.140 mg/l	jez (Leuciscus idus)	IUCLID	96 h
EC50	9.000 – 14.000 mg/l	velika vodena buva (daphnia magna)	IUCLID	48 h

Biorazgradnja

Podaci nisu raspoloživi.

12.2 Proces razgradnje

Teoretska potrošnja kiseonika: 2,084 mg/mg
Teoretski ugljen-dioksid: 1,911 mg/mg

Proces razgradnje

Proces	Stepen razgradnje	Vreme
biotičko/abiotičko	94 %	d

12.3 Potencijal bioakumulacije

Ne nagomilava se u organizmima u bitnim količinama.

oktanol/voda (log KOW)	-0,31 (Exp. (TOXNET))

12.4 Mobilnost u zemljištu

Podaci nisu raspoloživi.

12.5 Rezultati PBT i vPvB procena

Podaci nisu raspoloživi.

12.6 Endocrine disrupting properties

Nije navedeno.

12.7 Ostali štetni efekti

Podaci nisu raspoloživi.

POGLAVLJE 13: Odlaganje

13.1 Metode tretmana otpada

Ova hemikalija i njena ambalaža moraju se odložiti kao opasan otpad. Odlaganje sadržaja/ambalaže u skladu sa lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

Ispuštanje otpadnih voda u kanalizaciju-relevantni podaci

Ne ispuštati u kanalizaciju.

Tretman otpada kontejnera/ambalaža

U pitanju je opasni otpad; može se koristiti samo ambalaža koja je dozvoljena (npr u skladu sa ADR).

Odgovarajuće zakonske odredbe o otpadu(Basel Convention)

Svojstva otpada koja ga čine opasnim

H3 Zapaljive tečnosti

13.3 Napomene

Otpad se razvrstava u kategorije koje se mogu odvojeno obrađivati od strane lokalnih ili državnih postrojenja za upravljanje otpadom. Molimo uzeti u obzir sve relevantne nacionalne i reginalne propise.

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

14.1 UN broj

ADR/RID/ADN	UN 1170
IMDG kôd	UN 1170
ICAO-TI	UN 1170

14.2 UN zvanični naziv za transport

ADR/RID/ADN	ETANOL
IMDG kôd	ETHANOL
ICAO-TI	Ethanol

14.3 Klasa opasnosti u transportu

ADR/RID/ADN	3
IMDG kôd	3
ICAO-TI	3

14.4 Ambalažna grupa

ADR/RID/ADN	II
IMDG kôd	II
ICAO-TI	II

14.5 Opasnosti po životnu sredinu nije opasno po životnu sredinu u skladu sa propisima o opasnoj robi

14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika

Potrebno je pridržavati se odredbi o opasnoj robi (ADR) unutar prostorija.

14.7 Transport u rasutom stanju prema Aneksu II MARPOL i IBC kôdu

Teret nije namenjen za prevoz u rasutom stanju.

14.8 Informacije o svakom UN Model propisu

Transport opasne robe u drumskom saobraćaju, železnicom i unutrašnjim plovnim putevima (ADR/RID/ADN) - Dodatne informacije

Zvanični naziv za transport	ETANOL
Pojedinosti u transportnim dokumentima	UN1170, ETANOL, 3, II, (D/E)
Oznaka za klasifikaciju	F1
Listica(e) opasnosti	3

Posebne odredbe	144, 601
Izuzete količine	E2
Ograničene količine	1 L
Transportna kategorija	2
Kodovi za ograničenja za tunele	D/E
Broj za označavanje opasnosti	33

Međunarodni kôd za transport opasne robe pomorskim brodovima (IMDG) - Dodatne informacije

Zvanični naziv za transport	ETHANOL
Pojedinosti u izjavi pošiljaoca	UN1170, ETHANOL, 3, II, 12°C c.c.
Zagađivač mora	-
Listica(e) opasnosti	3

Posebne odredbe	144
Izuzete količine	E2
Ograničene količine	1 L
EmS	F-E, S-D
Kategorija slaganja tereta	A

Međunarodna organizacija za civilno vazduhoplovstvo (ICAO-IATA/DGR) - Dodatne informacije

Zvanični naziv za transport	Ethanol
Pojedinosti u izjavi pošiljaoca	UN1170, Ethanol, 3, II
Listica(e) opasnosti	3

Posebne odredbe	A3, A58, A180
Izuzete količine	E2
Ograničene količine	1 L

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

Nema dodatnih informacija.

Nacionalne liste

Država	Lista	Status
AU	AICS	supstanca je nevedena
CA	DSL	supstanca je nevedena
CN	IECSC	supstanca je nevedena
EU	ECSI	supstanca je nevedena
EU	REACH Reg.	supstanca je nevedena
JP	CSCL-ENCS	supstanca je nevedena
KR	KECI	supstanca je nevedena
MX	INSQ	supstanca je nevedena
NZ	NZIoC	supstanca je nevedena
PH	PICCS	supstanca je nevedena
TR	CICR	supstanca je nevedena
TW	TCSI	supstanca je nevedena
US	TSCA	supstanca je nevedena

Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EC lista supstanci (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China

Legenda

INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH registrovane supstance
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Procena bezbednosti hemikalije

Za ovu supstancu nije izvršena procena bezbednosti hemikalije.

POGLAVLJE 16.: Ostali podaci

Naznaka izmena i dopuna (bezbednosni list izmenjen ili dopunjen)

Usklađenost sa yredbom: Globalno harmonizovani sistem za klasifikaciju i obeležavanje hemikalija ("Purple book").
Restrukturiranje: poglavlje 9, poglavlje 14

Odeljak	Prethodni unos (tekst/vrednost)	Trenutni unos (tekst/vrednost)	Relevantno za bezbednost
2.1		Klasifikacija prema GHS: promena u spisku (tabela)	da
2.1		Najvažniji štetni fizički i hemijski efekti i štetni efekti na zdravlje ljudi i životnu sredinu: Proizvod je goriv i mogu ga zapaliti potencijali izvori paljenja.	da
2.2	Obeležavanje ambalaže čiji sadržaj ne prelazi 125 ml: Reč upozorenja: Opasnost		da
2.2		Obeležavanje ambalaže čiji sadržaj ne prelazi 125 ml: promena u spisku (tabela)	da
2.2		Obeležavanje ambalaže čiji sadržaj ne prelazi 125 ml: promena u spisku (tabela)	da
2.3	Ostale opasnosti: Nema dodatnih informacija.	Ostale opasnosti	da
2.3		Rezultati PBT i vPvB procena: Prema rezultatima procene, ova supstanca nije PBT niti vPvB.	da

Skraćenice i akronimi

Skr.	Opisi skraćenica koje se koriste
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Evropski sporazum o međunarodnom transportu opasnog tereta unutrašnjim plovnim putevima)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Evropski sporazum o međunarodnom drumskom transportu opasne robe)
ADR/RID/ADN	Evropski sporazumi o međunarodnom transportu opasnih supstanci drumskim putevima/železnicom/ unutrašnjim plovnim putevima (ADR/RID/ADN)
CAS	Chemical Abstracts Service (Hemijski apstrakati)

Skr.	Opisi skraćenica koje se koriste
DGR	Dangerous Goods Regulations (Propisi o opasnoj robi (pogledati IATA/DGR))
DNEL	Derived No-Effect Level (Izvedeni nivo bez efekta)
EC50	Efektivna koncentracija 50 % (Effective Concentration 50 %), EC50 odgovara koncentraciji ispitane supstance koja uzrokuje 50 % promena pri odgovoru (npr. na rast) u toku određenog vremenskog perioda
EINECS	European Inventory of Existing Comercial Chemical Substances (Evropski popis postojećih komercijalnih hemijskih supstanci)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Evropski spisak prijavljenih hemijskih supstanci)
EmS	Emergency Schedule (plan za hitne slučajeve)
GHS	Globalno harmonizovani sistem za klasifikaciju i obeležavanje Ujedinjenih Nacija
IATA	Međunarodna asocijacija za vazdušni prevoz
IATA/DGR	Propisi o opasnoj robi (DGR) prema Međunarodnoj asocijaciji za vazdušni prevoz (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Međunarodna organizacija za civilno vazduhoplovstvo)
ICAO-TI	Tehničke instrukcije za bezbedan prevoz opasne robe vazdušnim putem
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Međunarodni kôd za transport opasne robe pomorskim brodovima)
IMDG kôd	Međunarodni kôd za transport opasne robe pomorskim brodovima
LC50	Letalna koncentracija 50 % (Lethal Concentration 50 %), LC50 odgovara koncentraciji ispitane supstance koja uzrokuje 50 % smrtnosti u toku određenog vremenskog perioda
LD50	Letalna doza 50 % (Lethal Dose 50 %), LD50 odgovara dozi ispitane supstance koja uzrokuje 50 % smrtnosti u toku određenog vremenskog perioda
MARPOL	Međunarodna konvencija za sprečavanje zagađenja iz brodova (skraćenica za "Marine Pollutant")
NLP	No-Longer Polymer (supstance koje više nisu polimeri)
PBT	Perzistentno, bioakumulativno i toksično
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (predviđena koncentracija bez efekta)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pravilnik o međunarodnom železničkom prevozu opasne robe)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (veoma Perzistentno i veoma Bioakumulativno)

Ključna literatura i izvori podataka

Preporuke UN-a o transportu opasne robe. Međunarodni kôd za transport opasne robe pomorskim brodovima (IMDG). Propisi o opasnoj robi (DGR) prema Međunarodnoj asocijaciji za vazdušni prevoz (IATA).

Spisak relevantnih oznaka (oznaka i pripadajući tekst kao što je navedeno u poglavlju 2 i 3)

Oznaka	Tekst
H225	Lako zapaljiva tečnost i para.
H319	Dovodi do jake iritacije oka.

Izjava o odricanju od odgovornosti

Ova informacije se zasniva na trenutnim saznanjima. Ovaj BL je sastavljen i namenjen isključivo za ovaj proizvod.

Bezbednosni list

prema Pravilnik o klasifikaciji, pakovanju, obeležavanju i oglašavanju hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obeležavanje UN

2-Propanol ROTIPURAN® ≥ 99,8%, p.a., ACS, ISO

broj artikla: **6752**
Verzija: **GHS 3.1 sr**
Zamenjuje verziju od: 20.02.2020
Verzija: (GHS 3)

datum izrade: 19.09.2017
Revizija: 06.04.2021

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

1.1 Identifikacija hemikalije

Identifikacija supstance	**2-Propanol** ROTIPURAN® ≥ 99,8%, p.a., ACS, ISO
Broj artikla	6752
CAS broj	67-63-0

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

Identifikovani načini korišćenja:	Laboratorijska hemikalija Laboratorijska i analitička primena
Načini korišćenja koji se ne preporučuju:	Ne koristiti za proizvode koji dolaze u kontakt sa prehrambenim proizvodima. Ne koristiti u lične svrhe (domaćinstva).

1.3 Podaci o snabdevaču

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Nemačka

Telefon:+49 (0) 721 - 56 06 0
Telefaks: +49 (0) 721 - 56 06 149
adresa elektronske pošte: sicherheit@carlroth.de
Internet stranica: www.carlroth.de

Stručno lice zaduženo za bezbednosni list:	:Department Health, Safety and Environment
elektronska adresa (stučno lice):	**sicherheit@carlroth.de**
Snabdevač (uvoznik):	Uni-Chem D.O.O. Crnotravska 27 11000 Beograd +381 11 785-7289 +381 11 3281-205 info@uni-chem.rs www.uni-chem.rs

1.4 Broj telefona za hitne slučajeve

Naziv	Ulica	Poštanski broj/grad	Telefon	Internet stranica
National Poison Control Centre Vonomedicinska Akademija	Crnotravska 17	381 11 Belgrade	+381 11 3608 440	

1.5 Uvoznik

Uni-Chem D.O.O.
Crnotravska 27
11000 Beograd
Srbija

Telefon: +381 11 785-7289
Telefaks: +381 11 3281-205
Adresa elektronske pošte: info@uni-chem.rs

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

2.1 Klasifikacija hemikalije

Klasifikacija prema GHS

Odeljak	Klasa opasnosti	Kategorija	Klasa opasnosti i kategorija opasnosti	Obaveštenje o opasnosti
2.6	Zapaljiva tečnost	2	Zap. teč. 2	H225
3.3	Teško oštećenje/iritacija oka	2	Irit. Oka 2	H319
3.8D	Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost (narkotičko dejstvo, pospanost)	3	Spec. toks. - JI 3	H336

Za puni tekst skraćenica: pogledati POGLAVLJE 16

Najvažniji štetni fizički i hemijski efekti i štetni efekti na zdravlje ljudi i životnu sredinu

Proizvod je goriv i mogu ga zapaliti potencijali izvori paljenja.

2.2 Elementi obeležavanja

Obeležavanje

Reč upozorenja **Opasnost**

Piktogrami

GHS02, GHS07

Obaveštenje o opasnosti

H225 Lako zapaljiva tečnost i para
H319 Dovodi do jake iritacije oka
H336 Može da izazove pospanost i nesvesticu

Obavešetenja o merama predostrožnosti

Obaveštenja o merama predostrožnosti - prevencija

P210 Držati dalje od izvora toplote/varnica/otvorenog plamena/vrućih površina. - Zabranjeno pušenje

Obaveštenja o merama predostrožnosti - reagovanje

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
P312 Pozvati centar za kontrolu trovanja ili se obratiti lekaru ako se ne osećate dobro
P370+P378 U slučaju požara: Koristiti pesak, ugljen-dioksid ili prah za gašenje

Obaveštenja o merama predostrožnosti - skladištenje

P403+P233 Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti
P403+P235 Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Držati na hladnom

Obaveštenja o merama predostrožnosti - odlaganje

P501	Odlaganje sadržaja/ambalaže u industrijsko postrojenje za termički tretman otpada

2.3 Ostale opasnosti

Rezultati PBT i vPvB procena

Prema rezultatima procene, ova supstanca nije PBT niti vPvB.

POGLAVLJE 3: Sastav/podaci o sastojcima

3.1 Supstance

Naziv supstance	2-Propanol
Molekulska formula	C_3H_8O
Molarna masa	60,1 $^{g}/_{mol}$
CAS br.	67-63-0

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

4.1 Opis mera prve pomoći

Opšte napomene

Skinuti kontaminiranu odeću.

Nakon udisanja

Obezbediti sveži vazduh. U slučaju nedoumice ili kada simptomi ne prolaze, potražiti savet lekara.

Nakon kontakta sa kožom

Isprati kožu vodom/istuširati se. U slučaju nedoumice ili kada simptomi ne prolaze, potražiti savet lekara.

Nakon kontakta sa očima

Obilno ispirati čistom, tekućom vodom najmanje 10 minuta držeći očne kapke otvorenim. U slučaju nadražaja očiju potražiti lekara.

Nakon gutanja

Isprati usta. Pozvati lekara ako se ne osećate dobro.

4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Povraćanje, Iritativnosti, Nesvestica, Pospanost, San

4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

nikakav

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

5.1 Sredstva za gašenje požara

Odgovarajuća sredstva za gašenje požara

mere za gašenje požara uskladiti sa uslovima okoline
raspršeni mlaz vode, pena otporna na alkohol, suvi prah za gašenje požara, BC prah, ugljen dioksid (CO_2)

Neodgovarajuća sredstva za gašenje požara

vodeni mlaz

5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci ili smeša

Gorivo. U slučaju nedovoljne provetrenosti i/ili pri korišćenju, može nastati eksplozivna ili zapaljiva smeša para-vazduh. Pare rastvarača su teže od vazduha i mogu se proširiti po podu. Zapaljive supstance i smeše se često mogu naći na mestima gde nema ventilacije, npr. neprovetreni podzemni prostori kao što su rovovi, cevi i okna.

Opasni proizvodi sagorevanja

U slučaju požara mogu nastati: Ugljen monoksid (CO), Ugljen dioksid (CO_2)

5.3 Savet za vatrogasce

U slučaju požara i/ili eksplozije ne udisati dim. Gasiti požar uz normalne mere predostrožnosti sa razumne udaljenosti. Nositi nezavisni aparat za disanje.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

Lica koja nisu obučena za slučaj udesa

Nošenje odgovarajuće zaštitne opreme (uključujući opremu lične zaštite koja se navodi u Poglavlju 8 bezbednosnog lista) kako bi se sprečila kontaminaciju kože, očiju i lične odeće. Ne udisati paru/aerosol. Izbegavanje izvora paljenja.

6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Držati dalje od odvodnih cevi, površinskih i podzemnih voda. Opasnost od eksplozije.

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

Uputstvo o merama koje treba preduzeti da se ograniči izlivanje hemikalije

Prekrivanje odvodnih cevi.

Uputstvo o merama koje treba preduzeti za sanaciju izlivanja hemikalije

Sakupiti materijalom koji vezuje tečnosti (pesak, kiselgur, vezivo kiselina, univerzalno vezivo).

Ostale informacije koje se odnose na izlivanje i oslobađanje

Odložiti u odgovarajuće kontejnere. Provetriti zahvaćeno područje.

6.4 Upućivanje na druga poglavlja

Opasni proizvodi sagorevanja: pogledati poglavlje 5. Lična zaštitna oprema: videti poglavlje 8. Nekompatibilni materijali: videti poglavlje 10. Odlaganje: videti poglavlje 13.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Obezbeđivanje odgovarajuće ventilacije.

Mere za prevenciju izbijanja požara i prevenciju stvaranja aerosola i prašine

Čuvati dalje od izvora paljenja - zabranjeno pušenje.

Preduzeti mere predostrožnosti da ne dođe do stvaranja statičkog elektriciteta. Zbog opasnosti od eksplozije, sprečiti puštanje pare u podrume, kanalizacione odvode i kanale.

Saveti o opštoj higijeni na radnom mestu

Oprati ruke pre pauze i pri kraju rada. Čuvati odvojeno od hrane, pića i hrane za životinje. Pri rukovanju ne pušiti.

7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Čuvati ambalažu čvrsto zatvorenu.

Nekompatibilne supstance ili smeše

Pridržavati se naznake o kombinovanom skladištenju.

Uzimajući u obzir ostala uputstva

Uzemljeni/pričvršćeni kontejner i oprema za pretakanje.

Uslovi vezani za ventilaciju

Koristiti lokalnu i centralnu ventilaciju.

Posebna konstrukcija prostorije ili rezervoara za skladištenje

Preporučena temperatura skladištenja: 15 – 25 °C

7.3 Posebna namena(e)

Informacije nisu dostupne.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti/lična zaštita

8.1 Parametri kontrole

Nacionalne granične vrednosti

Granične vrednosti izloženosti na radnom mestu

Podaci nisu raspoloživi.

Vrednosti relevantne za zdravlje ljudi

Relevantne DNEL i ostale granične vrednosti				
Krajnja tačka	**Granične vrednosti**	**Cilj zaštite, put izlaganja**	**Koristi se u**	**Vreme izlaganja**
DNEL	500 mg/m³	čovek, inhalaciono	radnik (industrija)	hronično - sistemski efekti
DNEL	888 mg/kg telesne težine/ dnevno	čovek, dermalno	radnik (industrija)	hronično - sistemski efekti

Vrednosti relevantne za životnu sredinu

Relevantne PNEC i ostale granične vrednosti				
Krajnja tačka	**Granične vrednosti**	**Organizam**	**Oblast životne sredine**	**Vreme izlaganja**
PNEC	140,9 mg/l	vodeni organizmi	slatka voda	kratkotrajno (jednokratno)
PNEC	140,9 mg/l	vodeni organizmi	morska voda	kratkotrajno (jednokratno)
PNEC	2.251 mg/l	vodeni organizmi	postrojenje za tretman otpadnih voda (STP)	kratkotrajno (jednokratno)
PNEC	552 mg/kg	vodeni organizmi	slatkovodni sediment	kratkotrajno (jednokratno)
PNEC	552 mg/kg	vodeni organizmi	morski sediment	kratkotrajno (jednokratno)
PNEC	28 mg/kg	kopneni organizmi	zemljište	kratkotrajno (jednokratno)

8.2 Kontrola izloženosti

Mere lične zaštite (lična zaštitna oprema)

Zaštita očiju/lica

Koristiti zaštitne naočare s bočnom zaštitom.

Zaštita kože

• zaštita ruku

Nositi zaštitne rukavice. Prikladne su rukavice za zaštitu od hemikalija ispitane prema EN 374. Pri posebnim namenama, preporučuje se da se proveri sa snabdevačem rukavica otpornost na hemikalije pomenutih zaštitnih rukavica. Vremena su približne vrednosti iz merenja na 22 ° C i stalnog kontakta. Povišene temperature usled zagrevanja supstanci, telesne toplote itd. I smanjenje efektivne debljine sloja rastezanjem može dovesti do značajnog smanjenja vremena probijanja. Ako ste u nedoumici, kontaktirajte proizvođača. Kod otprilike 1,5 puta veće / manje debljine sloja, odgovarajuće vreme prodiranja se udvostruči / prepolovi. Podaci se odnose samo na čistu supstancu. Kada se prenesu u smeše supstanci, one se mogu smatrati samo vodičem.

- **vrsta materijala**

NBR (Nitrilni kaučuk)

- **debiljina materijala**

0,4 mm

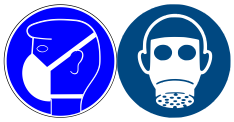
- **vreme probijanja materijala od kojeg su rukavice**

>480 minuta (propusnost: nivo 6)

- **dodatne mere zaštite**

Uzeti periode oporavka za regeneraciju kože. Preporučuje se primena preventivnih mera zaštite kože (zaštitne kreme/masti).
Zaštitno odelo od plamena.

Zaštita disajnih organa



Zaštita disajnih puteva je potrebna kod: Stvaranje aerosola ili magle. Tip: A (protiv organskih gasova i para sa tačkom ključanja > 65 °C, oznaka boje: braon).

Kontrola izloženosti životne sredine

Držati dalje od odvodnih cevi, površinskih i podzemnih voda.

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Izgled

Fizičko stanje	tečno
Boja	bezbojna

9.1.1.4.1	Particle characteristics	Podaci nisu dostupni.

Miris	nakon: - alkohol
Prag mirisa	1 – 196 ppm

Drugi sigurnosni parametri

pH (vrednost)	nije određeno (neutralno)
Tačka topljenja/tačka mržnjenja	-89 °C
Boiling point or initial boiling point and boiling range	82 – 83 °C na 1.013 hPa
Tačka paljenja	12 °C (c.c.)
Brzina isparavanja	Nije određeno

Zapaljivost	Nisu bitni Tečnost
Lower and upper explosion limit	2 vol% - 13,4 vol%
Donja granica eksplozivnosti (DGE)	2 vol%
Gornja granica eksplozivnosti (GGE)	13,4 vol%
Napon pare	43 hPa na 20 °C
Gustina	0,79 $^{g}/_{cm^3}$ na 20 °C
Relative vapour density	Ta informacija nije dostupna
Relative vapour density	2,07 (vazduh = 1)
Rastvorljivost(i)	
Rastvorljivost u vodi	može se mešati u bilo kojoj razmeri
Koeficijent raspodele	
Partition coefficient n-octanol/water (log value):	0,05
Temperatura samopaljenja	425 °C (DIN 51794)
Temperatura razlaganja	nisu bitni
Viskozitet	
Kinematički viskozitet	nije određeno
Dinamički viskozitet	2,2 mPa s na 20 °C
Eksplozivna svojstva	nikakav
Oksidujuća svojstva	nikakav
Information with regard to physical hazard classes:	Nema dodatnih informacija.

9.2 Ostali podaci

Mešljivost	u potpunosti se može mešati sa vodom

POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

10.1 Reaktivnost

Radi se o reaktivnoj supstanci. Rizik od paljenja. U kontaktu sa vazduhom pare mogu stvoriti eksplozivnu smešu.

U slučaju zagrevanja

Rizik od paljenja.

10.2 Hemijska stabilnost

Materijal je stabilan pri ambijentalnim i predviđenim uslovima (temperatura i pritisak) skladištenja i rukovanja.

10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Egzotermna reakcija sa: jako oksidujuće sredstvo, Gvožđe, Azotna kiselina, Jaka kiselina, Aldehide, Aluminijum, Amini,
Opasnost od eksplozije: Hlorati, Nitro jedinjenje, Vodonik-peroksid, Fosgen

10.4 Uslovi koje treba izbegavati

Držati dalje od izvora toplote, vrućih površina, varnica, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Zabranjeno pušenje.

10.5 Nekompatibilni materijali

plastika i guma

10.6 Opasni proizvodi razgradnje

Opasni proizvodi sagorevanja: pogledati poglavlje 5. Peroksidi.

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

11.1 Podaci o toksičkim efektima

Klasifikacija prema GHS

Akutna toksičnost

Ne klasifikuje se kao akutno toksično.

Akutna toksičnost

Put izlaganja	Krajnja tačka	Vrednost	Vrste	Metoda	Izvor
udisanje: para	LC50	37,5 $^{mg}/_{l}$/4h	pacov		OECD-403
peroralno	LD50	5.045 $^{mg}/_{kg}$	pacov		RTECS
dermalno	LD50	12.800 $^{mg}/_{kg}$	zec		RTECS

Korozivno oštećenje/iritacija kože

Ne klasifikuje se kao korozivno/iritativno za kožu.

Teško oštećenje/iritacija oka

Dovodi do jake iritacije oka.

Senzibilizacija respiratornih organa ili senzibilizacija kože

Ne klasifikuje se kao senzibilizator respiratornih organa ili kože.

Mutagenost germinativnih ćelija

Ne klasifikuje se kao supstanca ili smeša koja dovodi mutagenost germinativnih ćelija.

Karcinogenost

Ne klasifikuje se kao karcinogeno.

Toksičnost po reprodukciju

Ne klasifikuje se kao toksično po reprodukciju.

Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost

Može da izazove pospanost i nesvesticu.

Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost

Ne klasifikuje se kao specifično toksično za ciljni organ (višekratna izloženost).

Opasnost od aspiracije

Ne klasifikuje se kao supstanca ili smeša koja predstavlja opasnost od aspiracije.

Simptomi u vezi sa fizičkim, hemijskim i toksikološkim svojstvima

- **Ako se proguta**

Podaci nisu raspoloživi.

- **Ako dospe u oči**

Dovodi do jake iritacije oka

- **Ako se udiše**

nesvestica, umor, san

- **Ako dospe na kožu**

višekratno izlaganje može da izazove sušenje ili pucanje kože

- **Ostali podaci**

Ostali štetni efekti: Glavobolja, Otežano disanje, San, Vrtoglavica

11.2 Endocrine disrupting properties

Nije navedeno.

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1 Toksičnosti

Ne klasifikuje se kao opasno po vodenu životnu sredinu.

(Akutna) toksičnost za vodene organizme			
Krajnja tačka	**Vrednost**	**Vrste**	**Vreme izlaganja**
LC50	9.640 mg/l	Pimephales promelas	96 h

(Hronična) toksičnost za vodene organizme			
Krajnja tačka	**Vrednost**	**Vrste**	**Vreme izlaganja**
LC50	>10.000 mg/l	vodeni beskičmenjaci	24 h

Biorazgradnja

Supstanca je lako biorazgradljiva.

12.2 Proces razgradnje

Proces razgradnje		
Proces	**Stepen razgradnje**	**Vreme**
biotičko/abiotičko	95 %	21 d
potrošnja kiseonika	53 %	5 d

12.3 Potencijal bioakumulacije

Ne nagomilava se u organizmima u bitnim količinama.

oktanol/voda (log KOW)	0,05

12.4 Mobilnost u zemljištu

Podaci nisu raspoloživi.

12.5 Rezultati PBT i vPvB procena

Podaci nisu raspoloživi.

12.6 Endocrine disrupting properties

Nije navedeno.

12.7 Ostali štetni efekti

Podaci nisu raspoloživi.

POGLAVLJE 13: Odlaganje

13.1 Metode tretmana otpada

Ova hemikalija i njena ambalaža moraju se odložiti kao opasan otpad. Odlaganje sadržaja/ambalaže u skladu sa lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

Ispuštanje otpadnih voda u kanalizaciju-relevantni podaci

Ne ispuštati u kanalizaciju.

Tretman otpada kontejnera/ambalaža

U pitanju je opasni otpad; može se koristiti samo ambalaža koja je dozvoljena (npr u skladu sa ADR).

Odgovarajuće zakonske odredbe o otpadu(Basel Convention)

Svojstva otpada koja ga čine opasnim

H3 Zapaljive tečnosti

13.3 Napomene

Otpad se razvrstava u kategorije koje se mogu odvojeno obrađivati od strane lokalnih ili državnih postrojenja za upravljanje otpadom. Molimo uzeti u obzir sve relevantne nacionalne i reginalne propise.

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

14.1 UN broj

ADR/RID/ADN	UN 1219
IMDG kôd	UN 1219
ICAO-TI	UN 1219

14.2 UN zvanični naziv za transport

ADR/RID/ADN	IZOPROPANOL
IMDG kôd	ISOPROPANOL

ICAO-TI	Isopropanol

14.3 Klasa opasnosti u transportu

ADR/RID/ADN	3
IMDG kôd	3
ICAO-TI	3

14.4 Ambalažna grupa

ADR/RID/ADN	II
IMDG kôd	II
ICAO-TI	II

14.5 Opasnosti po životnu sredinu — nije opasno po životnu sredinu u skladu sa propisima o opasnoj robi

14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika

Potrebno je pridržavati se odredbi o opasnoj robi (ADR) unutar prostorija.

14.7 Transport u rasutom stanju prema Aneksu II MARPOL i IBC kôdu

Teret nije namenjen za prevoz u rasutom stanju.

14.8 Informacije o svakom UN Model propisu

Transport opasne robe u drumskom saobraćaju, železnicom i unutrašnjim plovnim putevima (ADR/RID/ADN) - Dodatne informacije

Oznaka za klasifikaciju	F1
Listica(e) opasnosti	3

Posebne odredbe	601
Izuzete količine	E2
Ograničene količine	1 L
Transportna kategorija	2
Kodovi za ograničenja za tunele	D/E
Broj za označavanje opasnosti	33

Međunarodni kôd za transport opasne robe pomorskim brodovima (IMDG) - Dodatne informacije

Zagađivač mora	-
Listica(e) opasnosti	3

Posebne odredbe	-
Izuzete količine	E2
Ograničene količine	1 L

EmS	F-E, S-D
Kategorija slaganja tereta	B

Međunarodna organizacija za civilno vazduhoplovstvo (ICAO-IATA/DGR) - Dodatne informacije

Listica(e) opasnosti	3

Posebne odredbe	A180
Izuzete količine	E2
Ograničene količine	1 L

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

Nema dodatnih informacija.

Nacionalne liste

Država	Lista	Status
AU	AICS	supstanca je nevedena
CA	DSL	supstanca je nevedena
CN	IECSC	supstanca je nevedena
EU	ECSI	supstanca je nevedena
EU	REACH Reg.	supstanca je nevedena
JP	CSCL-ENCS	supstanca je nevedena
JP	ISHA-ENCS	supstanca je nevedena
KR	KECI	supstanca je nevedena
MX	INSQ	supstanca je nevedena
NZ	NZIoC	supstanca je nevedena
PH	PICCS	supstanca je nevedena
TR	CICR	supstanca je nevedena
TW	TCSI	supstanca je nevedena
US	TSCA	supstanca je nevedena

Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EC lista supstanci (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH registrovane supstance
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Procena bezbednosti hemikalije

Za ovu supstancu nije izvršena procena bezbednosti hemikalije.

POGLAVLJE 16.: Ostali podaci

Naznaka izmena i dopuna (bezbednosni list izmenjen ili dopunjen)

Usklađenost sa yredbom: Globalno harmonizovani sistem za klasifikaciju i obeležavanje hemikalija ("Purple book").
Restrukturiranje: poglavlje 9, poglavlje 14

Skraćenice i akronimi

Skr.	Opisi skraćenica koje se koriste
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Evropski sporazum o međunarodnom transportu opasnog tereta unutrašnjim plovnim putevima)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Evropski sporazum o međunarodnom drumskom transportu opasne robe)
ADR/RID/ADN	Evropski sporazumi o međunarodnom transportu opasnih supstanci drumskim putevima/železnicom/ unutrašnjim plovnim putevima (ADR/RID/ADN)
CAS	Chemical Abstracts Service (Hemijski apstrakati)
DGR	Dangerous Goods Regulations (Propisi o opasnoj robi (pogledati IATA/DGR))
DNEL	Derived No-Effect Level (Izvedeni nivo bez efekta)
EINECS	European Inventory of Existing Comercial Chemical Substances (Evropski popis postojećih komercijalnih hemijskih supstanci)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Evropski spisak prijavljenih hemijskih supstanci)
EmS	Emergency Schedule (plan za hitne slučajeve)
GHS	Globalno harmonizovani sistem za klasifikaciju i obeležavanje Ujedinjenih Nacija
IATA	Međunarodna asocijacija za vazdušni prevoz
IATA/DGR	Propisi o opasnoj robi (DGR) prema Međunarodnoj asocijaciji za vazdušni prevoz (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Međunarodna organizacija za civilno vazduhoplovstvo)
ICAO-TI	Tehničke instrukcije za bezbedan prevoz opasne robe vazdušnim putem
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Međunarodni kôd za transport opasne robe pomorskim brodovima)
IMDG kôd	Međunarodni kôd za transport opasne robe pomorskim brodovima
LC50	Letalna koncentracija 50 % (Lethal Concentration 50 %), LC50 odgovara koncentraciji ispitane supstance koja uzrokuje 50 % smrtnosti u toku određenog vremenskog perioda
LD50	Letalna doza 50 % (Lethal Dose 50 %), LD50 odgovara dozi ispitane supstance koja uzrokuje 50 % smrtnosti u toku određenog vremenskog perioda
MARPOL	Međunarodna konvencija za sprečavanje zagađenja iz brodova (skraćenica za "Marine Pollutant")
NLP	No-Longer Polymer (supstance koje više nisu polimeri)
PBT	Perzistentno, bioakumulativno i toksično
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (predviđena koncentracija bez efekta)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pravilnik o međunarodnom železničkom prevozu opasne robe)

Skr.	Opisi skraćenica koje se koriste
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (veoma Perzistentno i veoma Bioakumulativno)

Ključna literatura i izvori podataka

Preporuke UN-a o transportu opasne robe. Međunarodni kôd za transport opasne robe pomorskim brodovima (IMDG). Propisi o opasnoj robi (DGR) prema Međunarodnoj asocijaciji za vazdušni prevoz (IATA).

Spisak relevantnih oznaka (oznaka i pripadajući tekst kao što je navedeno u poglavlju 2 i 3)

Oznaka	Tekst
H225	Lako zapaljiva tečnost i para.
H319	Dovodi do jake iritacije oka.
H336	Može da izazove pospanost i nesvesticu.

Izjava o odricanju od odgovornosti

Ova informacije se zasniva na trenutnim saznanjima. Ovaj BL je sastavljen i namenjen isključivo za ovaj proizvod.

1.6.4. ZAKLJUČAK O ODBACIVANJU USAGLAŠENOG ZAHTEVA ZA IZDAVANJEM LOKACIJSKIH USLOVA

Република Србија

МИНИСТАРСТВО ГРАЂЕВИНАРСТВА,

САОБРАЋАЈА И ИНФРАСТРУКТУРЕ

Број: 350-02-01142/2022-07

ROP-MSGI-16225-LOCH-2/2022

Датум: 10.10.2022. године

Београд, Немањина 22 – 26

Министарство грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, поступајући по усаглашеном теву Акционарског друштва Галеника за производњу лекова, дентала, антибиотика, рмацеутских сировина, парафармацеутике, ветеринарских производа и адитива Београд мун), Батајнички друм бб, Београд, на основу члана 7. Закона о министарствима („Сл. сник РС" бр. 128/2020), члана 53а. Закона о планирању и изградњи („Сл. гласник РС" бр. 09, 81/09 – исправка, 64/10 – одлука УС, 24/11, 121/12, 42/13-одлука УС, 50/13-одлука УС, 13-одлука УС, 132/14, 145/14, 83/2018, 31/2019, 37/2019, 9/2020 и 52/2021), члана 146. Закона општем управном поступку („Сл. гласник РС" бр. 18/16, 95/18), Уредбе о локацијским овима („Сл. гласник РС" бр. 115/2020), Правилника о поступку спровођења обједињене оцедуре електронским путем („Сл. гласник РС" бр. 68/2019) и овлашћења садржаног у ћењу министра број 119-01-971/2021-02 од 07.10.2022. године, доноси:

З А К Љ У Ч А К

ОДБАЦУЈЕ СЕ усаглашени захтев Акционарског друштва Галеника за производњу лекова, нтала, антибиотика, фармацеутских сировина, парафармацеутике, ветеринарских производа и итива Београд (Земун), Батајнички друм бб, Београд за издавање локацијских услова за конструкцију дела постојећег Објекта бр.1, остале зграде-производни објекат-фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), ГАЛЕНИКА АД, на кат.парц. бр.179/34 КО Земун Поље, Батајнички друм бб, 11080 Београд, Србија, као непотпун.

О б р а з л о ж е њ е

Акционарско друштво Галеника за производњу лекова, дентала, антибиотика, фармацеутских сировина, парафармацеутике, ветеринарских производа и адитива Београд (Земун), Батајнички друм бб, Београд, поднело је, преко овлашћеног Steliana Albua из Вршца, кроз ЦИС, усаглашени захтев за издавање локацијских услова за реконструкцију дела постојећег Објекта бр.1, остале зграде-производни објекат-фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), ГАЛЕНИКА АД, на кат.парц. бр.179/34 КО Земун Поље, Батајнички друм бб, 11080 Београд, Србија.

Чланом 53а. Закона о планирању и изградњи прописано је да локацијски услови садрже све банистичке, техничке и друге услове и податке потребне за израду идејног пројекта, пројекта грађевинску дозволу и пројекта за извођење, у складу са овим законом и издају се за катастарску парцелу која испуњава услове за грађевинску парцелу.

Чланом 3. став 1. и 2. Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем прописано је да се обједињена процедура, односно одређене фазе обједињене процедуре покрећу пред надлежним органом попуњавањем одговарајућег захтева, односно пријаве кроз ЦИС, који се потписује квалификованим електронским потписом, те да се акта која доносе, одосно размењују, надлежни орган и имаоци јавних овлашћења у обједињеној процедури и/или ради употребе у тој процедури, као и други документи које подносилац захтева, надлежни орган и имаоци јавних овлашћења достављају у обједињеној процедури, достављају се у форми електронског документа, у .pdf формату, потписаном квалификованим електронским потписом.

Чланом 6. наведеног Правилника прописано је да се поступак за издавање локацијских услова покреће подношењем захтева надлежном органу кроз ЦИС, те да се уз захтев прилаже идејно решење израђено у складу са правилником којим се уређује садржина техничке документације и доказ о плаћеној административној такси за подношење захтева и накнади за централну евиденцију.

Правилником о садржини, начину и поступку израде и начин вршења контроле техничке кументације према класи и намени објеката ("Сл. гласник РС ", бр. 73/2019) – у даљем тексту равилник“ ближе је прописан садржај, начин и поступак израде и начин вршења контроле хничке документације према класи и намени објекта.

Поступајући по захтеву подносиоца, ово Министарство се по прибављању података од гана надлежног за послове државног премера и катастра обратило имаоцима јавних лашћења са захтевом за издавање услова за потребе пројектовања планираног објекта и то: инистарству унутрашњих послова - Сектору за ванредне ситуације - Управи за ванредне туације у Београду, ЕДБ-у Србије, Министарству одбране, Заводу за заштиту природе Србије, инистарству пољопривреде, шумарства и водопривреде-Републичкој дирекцији за воде, у ладу са чланом 54. став 1. Закона о планирању и изградњи, чланом 11. Правилника о поступку ровођења обједињене процедуре електронским путем и чланом 8. Уредбе о локацијским ловима.

Ималац јавних овлашћења Министарство унутрашњих послова - Сектор за ванредне туације - Управа за ванредне ситуације у Београду доставила је Обавештења о недостацима у држини идејног решења бр. у систему ROP-MSGI-16225-LOCH-2-HPAP-6/2022 од дана .08.2022. године и бр. у систему ROP-MSGI-16225-LOCH-2-HPAP-7/2022 од дана 10.08.2022. дине, због чега није могуће издати локацијске услове.

Такође, ималац јавних овлашћења, Министарство пољопривреде, шумарства и допривреде-Републичка дирекција за воде доставила је обавештење бр. у систему ROP-MSGI-225-LOCH-2-HPAP-8/2022 од дана 03.08.2022. године, због чега није могуће издати кацијске услове.

обавештењу МУП-а, бр. у систему ROP-MSGI-16225-LOCH-2-HPAP-6/2022 од дана 08.2022. године се наводи следеће:

„Управа за ванредне ситуације у Београду извршила је преглед захтева и идејног решења достављеног овом органу, у име Галеника АД Београд, Батајнички друм бб, Београд, у поступку издавања локацијских услова у оквиру обједињене процедуре електронским путем за издавање услова за безбедно постављање у погледу мера заштите од пожара и експлозија за реконструкцију дела постојећег објекта бр.1, остале зграде -производни објекат - фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу АПИ (active pharmaceutical ingredient), Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО

Земун Поље, Београд, у складу са чл. 20 став 1 Уредбе о локацијским условима („Сл. гласник РС“, бр. 35/15,114/15 и 115/20), и утврдила недостатке у садржини идејног решења због којих не може да изда услове, па вас у складу са чл. 12 ст. 2 Правилника о поступку

спровођења обједињене процедуре електронским путем („Сл. гласник РС“, бр. 113/15 и 96/16) молимо за поступање из домена ваше надлежности:

1. Није дефинисана количина свих запаљивих течности од полазне сировине до финалних производа,укључујући и резервоар дизел електричног агрегата. Нису достављене безбедносне листе са какрактеристикама запаљивости., чл. 7, Закон о запаљивим и горивим течностима и запаљивим гасовима("Сл. Гласник РС", бр. 54/15)

2. У ситуационом плану није приказана тачна позиција и начин складиштења амбалаже предметних запаљивих течности. Нису дефинисане позиције одушака резервоара, карактеристике амбалаже и резервоара за складиштење отпадних течних материја., чл. 7, Закон о запаљивим и горивим течностима и запаљивим гасовима ("Сл. Гласник РС", бр. 54/15)

3. Нису дефинисани прописи на основу којих је израђен Прилог 11 и обрађено постављање запаљивих течности и техничких гасова (водоник), чл. 7, Закон о запаљивим и горивим течностима и запаљивим гасовима ("Сл. Гласник РС", бр. 54/15)

4. У ситуационом плану нису приказана безбедносна растојања за складиште запаљивих течности у оригиналној амбалажи и резервоаре отпадних запаљивих течности, чл. 7, Закон о запаљивим и горивим течностима и запаљивим гасовима ("Сл. Гласник РС", бр. 54/15)

Посебно истичемо да се услови у погледу мера заштите од пожара и експлозија, у складу са чл. 20 став 2 Уредбе о локацијским условима („Сл. гласник РС“, бр. 35/15, 114/15 и 115/20), не могу издати док се не отклоне недостаци наведени у овом обавештењу и не прибаве услови за безбедно постављање у погледу мера заштите од пожара и експлозија сходно одредбама чл. 6 Закона о запаљивим и горивим течностима и запаљивим гасовима ("Сл. Гласник РС", бр. 54/15) и одредбама чл. 20 став 1 Уредбе о локацијским условима („Сл. гласник РС“, бр. 35/15, 114/15 и 115/20).

обавештењу МУП-а, бр. у систему ROP-MSGI-16225-LOCH-2-HPAP-7/2022 од дана 08.2022. године се наводи следеће:

„Управа за ванредне ситуације у Београду извршила је преглед захтева и идејног решења ддостављеног овом органу, у име "Галеника" а.д. Београд, Батајнички друм бб, Београд, у поступку издавања локацијских услова у оквиру обједињене процедуре електронским путем, за издавање услова у погледу мера заштите од пожара за реконструкцију дела постојећег објекта бр.1, остале зграде - производни објекат - фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника АД, на к.п.бр. 179/34 КО Земун Поље, град Београду складу са чл.20 став 2 Уредбе о локацијским условима („Сл.гласник РС“, бр. 115/2020), и утврдила да се ови услови не могу издати без прибављених услова за безбедно постављање у погледу мера заштите од пожара и експлозија у складу са чл. 20 став 1 Уредбе о локацијским условима и чл. 6 Закона о запаљивим и горивим течностима и запаљивим гасовима ("Сл. гласник РС", бр. 54/15). С обзиром на то да је у току поступак издавања услова за безбедно постављање у погледу мера заштите од пожара и експлозија,

потребно је да се након окончања истог, обратите овом органу са захтевом за издавање услова у погледу мера заштите од пожара.“

обавештењу Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде-Републичкој дирекцији воде, бр. у систему ROP-MSGI-16225-LOCH-2-HPAP-8/2022 од дана 03.08.2022. године се водi следеће:

„ На основу члана 115.-118. Закона о водама ("Службени гласник РС" број 30/10, 93/12, 101/2016 и 95/2018), члана 30. став 2. Закона о државној управи ("Службени гласник РС" бр. 79/05, 101/07 и 95/10), члана 5. Закона о министарствима ("Службени гласник РС" бр. 128/2020), Правилника о садржини и обрасцу захтева за издавање водних аката, садржини мишљења у поступку издавања водних услова и садржини извештаја у поступку издавања водне дозволе ("Службени гласник РС", број 72/2017 и 44/2018), Уредбе о локацијским условима ("Службени гласник РС", бр. 115/2020), чл. 12. Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем ("Сл. гласник РС", бр. 68/2019), Правилника о садржини, начину и поступку израде и начину вршења контроле техничке документације према класи и намени објеката ("Сл. гласник РС", бр. 73/2019) и Упутства о начину поступања надлежних органа и ималаца јавних овлашћења који спроводе обједињену процедуру у погледу водних аката у поступцима остваривања права на градњу (број: 110-00-163/2015-07, од 19.05.2015. године) поступајући по поднетом захтеву МГСИ, обавештавамо вас следеће:

Министарство грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, у име „Галеника“ а.д. ул. Батајнички друм бб, Београд поднело је захтев под бројем: 350-02-01142/2022-07 од 26.07.2022. године, за издавање водних услова у поступку припреме техничке за реконструкцију дела постојећег објекта бр.1., остале зграде – производни објекат-фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient) Галеника а.д. на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље, град Београд.

Решавајући по поднетом захтеву утврђено је да је захтев непотпун, јер не садржи документацију прописану Правилником о садржини и обрасцу захтева за издавање водних аката и садржини мишљења у поступку издавања водних услова и садржини извештаја у поступку издавања водне дозволе, као и чл. 12. Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре и Упутством о начину поступања надлежних органа и ималаца јавних овлашћења који спроводе обједињену процедуру у погледу водних аката у поступцима остваривања права на градњу, Упутством о начину поступања надлежних органа и ималаца јавних овлашћења који спроводе обједињену процедуру у погледу водних аката у поступцима остваривања права на градњу и то- подаци о коришћењу вода: снабдевање водом (из јавног водовода или бунара или водозахвата), у које сврхе се вода употребљава (санитарна, техничка...) и планиране количине, да ли постоји претходни третман вода и за које технолошке процесе се користи, ако се планира изградња ХПВ за припрему вода где се испуштају отпадне воде са ХПВ и да ли се претходно пречишћавају...Идејно решење треба да садржи и свеску 3.-хидротехнички део пројекта и свеску 10. Посебни прилог за издавање водних услова. У вези са изнетим чињеницама обавештавамо надлежни орган да захтев не садржи прописану документацију.

Обавештење је евидентирано у Уписнику Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде, Републичке дирекције за воде, од 03.08.2022.“

Чланом 12. став 2. Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским тем прописано је да ако ималац јавних овлашћења достави надлежном органу обавештење да може да изда услове за пројектовање и прикључење због недостатака у садржини идејног шења достављеног уз захтев за издавање локацијских услова, надлежни орган без одлагања бацује захтев за издавање локацијских услова у складу са чланом 8. став 2. овог Правилика.

Чланом 8. став 2. Правилника прописано је да ће надлежни орган захтев за издавање кацијских услова одбацити закључком ако локацијске услове не може да изда и због достатака у садржини идејног решења достављеног уз тај захтев, уз навођење свих достатака, односно разлога за одбацивање, не упуштајући се у оцену техничке документације складу са одредбом члана 8ђ Закона.

На основу овако утврђеног чињеничног стања стекли су се услови за примену цитираних описа, те је одлучено као у диспозитиву.

Подносилац захтева је искористио право на подношење усаглашеног захтева без обавезе стављања документације поднете уз захтев који је одбачен и поновног плаћања министративне таксе, односно накнаде, а у складу са чланом 8ђ. Закона о планирању и градњи.

Поука о правном средству: Против овог закључка може се изјавити приговор Влади публике Србије у року од три дана од дана достављања, а преко овог министарства.

В.Д. ПОМОЋНИКА МИНИСТРА

Даница Ускоковић

1.6.5. ODGOVORI NA PRIMEDBE MUP-A

ODGOVOR NA PRIMEDBE MUP

ROP-MSGI-16225-LOCH-2-HPAP-7/2022

1. Није дефинисана количина свих запаљивих течности од полазне сировине до финалних производа,укључујући и резервоар дизел електричног агрегата. Нису достављене безбедносне листе са какрактеристикама запаљивости., чл. 7, Закон о запаљивим и горивим течностима и запаљивим гасовима("Сл. Гласник РС", бр. 54/15)

ODGOVOR: Prilog 11, strane 17, 18 i 19 dat je popis vrste i količine zapaljivih tečnosti i gasova koji će se skladištiti u objektu. U okviru priloga 11 (strana 20) date su karakteristike svih zapaljivih tečnosti i gasova. Takođe, u prilogu su dostavljeni i bezbednosne liste sa karakteristikama zapaljivosti.

2. У ситуационом плану није приказана тачна позиција и начин складиштења амбалаже предметних запаљивих течности. Нису дефинисане позиције одушака резервоара, карактеристике амбалаже и резервоара за складиштење отпадних течних материја., чл. 7, Закон о запаљивим и горивим течностима и запаљивим гасовима ("Сл. Гласник РС", бр. 54/15)

ODGOVOR: Izvršena je dopuna situacionog plana i to: prikazana je prostorija P-24 gde će biti skladištenje posuda sa zapaljivim tečnostima, kao i plato na kojem će biti boce sa vodonikom. Takođe, u grafičkoj dokumentaciji date su osnove prostorije P-24 sa ucrtanim pozicijama razmeštaja posuda sa zapaljivim tečnostima, prikazom tankvana i kotirano sa međusobnim udaljenostima, a sve u skladu sa Pravilnikom o zapaljivim i gorivim tečnostima. Na situacionom planu je dodata pozicija odušaka rezervoara, koji će se koristiti za islužene rastvarače i izvršeno je kotiranje od oduška rezervoara.

Na strani 17 Priloga 11 u tabeli date su karakteristike ambalaže koja će se u prostoriji P-24, koristiti za skladištenje tečnih rastvarača.

Na strani 13 Prilog 11 (deo: Upravljanje čvrstim i tečnim otpadom) date su karakteristike podzemnih rezervoara koji će se koristiti za skladištenje otpadnih tečnih materija.

3. Нису дефинисани прописи на основу којих је израђен Прилог 11 и обрађено постављање запаљивих течности и техничких гасова (водоник), чл. 7, Закон о запаљивим и горивим течностима и запаљивим гасовима ("Сл. Гласник РС", бр. 54/15)

ODGOVOR: Na strani 26 Priloga 11 napisani su propisi na osnovu kojih je izrađen ovaj prilog i obrađeno postavljanje zapaljivih tečnosti i tehničkih gasova (vodonika).

4. У ситуационом плану нису приказана безбедносна растојања за складиште запаљивих течности у оригиналној амбалажи и резервоаре отпадних запаљивих течности, чл. 7, Закон о запаљивим и горивим течностима и запаљивим гасовима ("Сл. Гласник РС", бр. 54/15)

ODGOVOR: Izvršena je dopuna situacionog plana u prilogu 11, gde su prikazane bezbednosna rastojanja koja se odnose na skladište zapaljivih tečnosti (P-24) i rezervoara otpadnih zapaljivih tečnosti.