

# Bezbednosni list

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

Strana: 1/7

Datum štampanja: 04.07.2023

prerađeno: 04.07.2023

Broj verzije 1.0

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

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- Tržišni naziv: Cyclosporine
- Broj artikla: 102477
- CAS-broj:  
59865-13-3
- EEC broj:  
611-907-1
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**  
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Farmaceutska aktivna sredstva
- **1.3 Podaci o snabdevaču**
- **Proizvođač/dobavljač:**  
Fagron NL B.V.  
Venkelbaan 101  
2908 KE Capelle aan den IJssel  
The Netherlands  
www.fagron.com
- **Dalje informacije možete dobiti od:**  
Tel.: +31 88 33 11 118  
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**  
Centar za kontrolu trovanja – VMA:  
+381 11 2661122, 2662755

## POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Klasifikacija hemikalije**
- **Kategorizacija prema odredbi (EG) br. 1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Štetno ako se proguta.  
Carc. 1B H350 Može da dovede do pojave karcinoma.  
Repr. 1B H360 Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.

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



GHS07 GHS08

- **Reč upozorenja** Opasnost
- **Obaveštenja o opasnosti**  
H302 Štetno ako se proguta.  
H350 Može da dovede do pojave karcinoma.  
H360 Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
- **Obaveštenja o merama predostrožnosti**  
P280 Nositi zaštitne rukavice/ zaštitnu odeću/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.  
P301+P312 AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / lekara ako se osećate loše.  
P330 Isprati usta.

**Fagron**  
personalizing  
medicine

(nastavak na strani 2)

Tržišni naziv: Cyclosporine

(nastavak na strani 1)

P308+P313 U SLUČAJU izlaganja ili zabrinutosti: Potražiti medicinski savet/ posmatranje.

P405 Skladištiti pod ključem.

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

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

## POGLAVLJE 3: Sastav/Podaci o sastojcima

- **3.1 Podaci o sastojcima supstance**
- **CAS-br. opis**  
CAS: 59865-13-3 Cyclosporine
- **Identifikacioni broj/brojevi**
- **EEC broj:** 611-907-1

## POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

- **4.1 Opis mera prve pomoći**
- **Opšte informacije:**  
Simptomi trovanja mogu da nastupa tek nakon nekoliko sati, zato se preporučuje lekarski nadzor najmanje 48 sati nakon nesreće.
- **Nakon udisanja:** Dovod svežeg vazduha; u slučaju tegoba obratiti se lekaru.
- **Nakon kontakta sa kožom:** Pozvati lekara.
- **Nakon kontakta sa očima:** Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom.
- **Nakon gutanja:**  
Isprati usta i popiti dosta vode.  
Obezbediti tretman lekara.  
Odmah otići kod lekara.
- **4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

## POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje požara**
- **Pogodna sredstva za gašenje:**  
Vodeni šmrk  
Prah za gašenje  
Ugljendioksid  
Pena  
Mere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.
- **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**  
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **5.3 Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:** Nositi zaštitnu masku za disanje nezavisno od vazduha okoline.

## POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

- **6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa** Nije potrebno.
- **6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**  
Ne dozvoliti prodiranje u kanalizaciju/površinske vode/podzemnu vodu.
- **6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju**  
Kontaminirani materijal odložiti kao otpad prema tački 13.

 **Fagron**  
personalizing

(nastavak na strani 3)

Tržišni naziv: Cyclosporine

(nastavak na strani 2)

Pobrinuti se za dovoljan dotok vazduha.

- **6.4 Upućivanje na druga poglavlja**  
Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.  
Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.  
Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

## POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje**  
Obezbediti dobro provetravanje/crpljenje vazduha na radnom mestu.
- **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:** Nisu potrebne posebne mere.
- **7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:**  
Nema posebnih zahteva.
- **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:** Nema.
- **7.3 Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

## POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti

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



Zaštitne rukavice.

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

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

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

- **Materijal rukavica**  
Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.
- **Vreme propuštanja materijala za rukavice**  
Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.

(nastavak na strani 4)

Tržišni naziv: Cyclosporine

(nastavak na strani 3)

- Zaštita za oči:



Čvrsto zaptivene zaštitne naočare

- Zaštita za telo: Zaštitno radno odelo

## POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

- 9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

· Opšti podaci	
· Fizičko stanje	Čvrst
· Boja:	Beličasto
· Mirisu	Karakteristično
· Pragu mirisa	Nije određeno.
· Tačka topljenja/tačka mržnjenja	127–143°C
· Tačka ključanja ili početna tačka ključanja i opseg ključanja	Neodređeno.
· Zapaljivost (čvrsto, gasovito)	Materija nije zapaljiva.
· Granice eksplozije:	
· Donja:	Nije određeno.
· Gornja:	Nije određeno.
· Tačka paljenja	Neprimenjivo.
· Temperatura razlaganja	Nije određeno.
· pH-vrednost:	Neprimenjivo.
· Viskozitet	
· kinematična:	Neprimenjivo.
· dinamična:	Neprimenjivo.
· Rastvorljivost	
· Vodom:	Nije određeno.
· koeficijent raspodele (n-oktanol/voda):	Nije određeno.
· Napon pare	Neprimenjivo.
· Gustina:	Neodređeno.
· Relativna gustina	Nije određeno.
· Gustina pare	Neprimenjivo.

- 9.2 Ostali podaci

· Izgledu	
· Oblik:	Čvrst
· Važne informacije o zdravstvenoj zaštiti kao i zaštiti okoline i bezbednosti	
· Temperatura samopaljenja	Nije određeno.
· Eksplozivna svojstva	Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.
· Molekularna težina	1202,61 g/mol
· Promena stanja	
· Brzina isparavanja	Neprimenjivo.

## POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

- 10.1 Reaktivnost Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- 10.2 Hemijska stabilnost
- Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati:  
Nema raspadanja prilikom pravilne primene.

Tržišni naziv: Cyclosporine

(nastavak na strani 4)

- **10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija** Opasne reakcije nisu poznate.
- **10.4 Uslovi koje treba izbegavati** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.5 Nekompatibilni materijali** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.6 Opasni proizvodi razgradnje** Nisu poznati opasni proizvodi raspadanja.

## POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

- **11.1 Podatci o klazami opasnosti kakvi su definisani u poslovanju (EZ) broj 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Štetno ako se proguta.

- **LD/LC50-vrednosti relevantne za klasifikaciju:**

oralno	LD50	1480 mg/kg (rat)
--------	------	------------------

- **Korozivno oštećenje kože/iritacija**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Teško oštećenje oka/iritacija oka**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Senzibilizacija respiratornih organa ili kože**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Mutagenost germinativnih ćelija**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Karcinogenost** Može da dovede do pojave karcinoma.
- **Toksičnost po reprodukciju** Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Opasnost od aspiracije**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

## POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.2 Perzistentnost i razgradljivost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.3 Potencijal bioakumulacije** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.4 Mobilnost u zemljištu** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.5 Rezultati PBT i vPvB procene**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.
- **12.6 Svojstva koja uništavaju endokrini sistem**  
Proizvod ne sadrži supstance sa svojstvima endokrinog poremećaja.
- **12.7 Ostali štetni efekti**
- **Dalje ekološke informacije:**
- **Opšte informacije:**  
Klasifikacija štetnosti za vodu 3 (Samo-kategorizacija): veoma štetno za vodu  
Ne dozvoliti dospevanje u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju, pa čak ni u malim količinama.  
Ugrožavanje pijaće vode već pri isticanju najmanjih količina pod zemlju.

## POGLAVLJE 13: Odlaganje

- **13.1 Metode tretmana otpada**
- **Preporuka:**  
Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.

Tržišni naziv: Cyclosporine

(nastavak na strani 5)

· <b>Evropski indeks otpada</b>	
HP6	Akutna toksičnost
HP7	Kancerogeno
HP10	Toksično za reprodukciju

- **Neočišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje prema propisima nadležnih organa.

## POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

· <b>14.1 UN broj ili identifikacioni broj</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	otpada
· <b>14.2 UN naziv za teret u transportu</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	otpada
· <b>14.3 Klasa opasnosti u transportu</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>klasa</b>	otpada
· <b>14.4 Ambalažna grupa</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	otpada
· <b>14.5 Opasnost po životnu sredinu</b>	Neprimenjivo.
· <b>14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika</b>	Neprimenjivo.
· <b>14.7 Pomorski transport u radnom stanju</b> (rifuzi) prelazi IMO instrumente	Neprimenjivo.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	otpada

## POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

- **15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imena opasnih supstanci - PRILOG I** Materija nije sadržana.
- **Uredba 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe određenih opasnih materija u električnoj i elektroničkoj opremi – Prilog II**  
Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 273/2004** Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 111/2005** Materija nije sadržana.
- **Nacionalni propisi:**
- **Informacije o limitaciji u korišćenju:**  
Zaposleni ne sme da budu izloženi ovoj opasnoj materiji. U pojedinim slučajevima, nadležni organ može napraviti izuzetak.
- **15.2 Procena bezbednosti hemikalije** Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

## POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Navođena se baziraju na današnje stanje naših saznanja, ali ne predstavljaju garanciju za karakteristike proizvoda i ne daju osnov za ugovorno pravni odnos.

(nastavak na strani 7)

Tržišni naziv: Cyclosporine

(nastavak na strani 6)

· **Odeljenje koje izdaje podatke:**

Fagron Netherlands  
Quality Assurance

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

· **Skraćenice i akronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutna toksičnost - Kategorija 4

Carc. 1B: Karcinogenost - Kategorija 1B

Repr. 1B: Toksično po reprodukciju - Kategorija 1B

RS