

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: Bifonazole**  
**Bifonazolum**
- **Číslo výrobku:** 102605
- **Číslo CAS:**  
60628-96-8
- **Číslo ES:**  
262-336-6
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Farmaceutické účinné látky
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**  
FAGRON a.s.  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Česká republika
- **Obor poskytující informace:**  
Tel.: +420 585 222 590  
info@fagron.cz
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
Toxikologické informační středisko,  
Na Bojišti 1,  
128 08 Praha 2  
tel.: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba),  
e-mail:tis.cuni@cesnet.cz

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Zdraví škodlivý při požití.  
Repr. 2 H361 Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Látka je klasifikována a označena podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07 GHS08

- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H302 Zdraví škodlivý při požití.  
H361 Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.

(pokračování na straně 2)

CZ

**Obchodní označení: Bifonazole**  
**Bifonazolum**

P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. (pokračování strany 1)  
P330 Vypláchněte ústa.  
P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
P405 Skladujte uzamčené.  
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

### **ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**

- **3.1 Látky**
- **Číslo CAS:**  
CAS: 60628-96-8 Bifonazole  
Bifonazolum
- **Identifikační číslo(čísla)**
- **Číslo ES:** 262-336-6

### **ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:**  
Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.  
Při nepravidelném dechu nebo zástavě dechu provést umělé dýchání.
- **Při nadýchání:**  
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.  
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:**  
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.  
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:**  
Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:** Nepřivodit zvracení, ihned povolát lékařskou pomoc.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### **ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.  
Voda  
Hasící prášek  
Pěna  
Kysličník uhličitý

(pokračování na straně 3)

CZ

**Obchodní označení: Bifonazole**  
**Bifonazolium**

(pokračování strany 2)

- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.  
Při požáru se může uvolnit:  
Kysličník uhelnatý (CO).  
Kysličníky dusíku (NOx).
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**  
Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.  
Nosit celkový ochranný oděv.

## **ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.  
Zamezit vytváření prachu.  
Starat se o dostatečné větrání.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Nabrat mechanicky.  
Zajistit dostatečné větrání.  
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

## **ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
Zamezit vytváření prachu.  
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**  
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.  
Nádobu přechovávat jen na dobře větraném místě.  
Skladovat v suchu.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## **ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:** Odpadá
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.

(pokračování na straně 4)

CZ

Obchodní označení: **Bifonazole**  
**Bifonazolum**

(pokračování strany 3)

- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.  
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

- **Materiál rukavic**  
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce.
- **Doba průniku materiálem rukavic**  
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje** Ochranné brýle
- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### · 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Pevné
- **Barva:** Bělavá
- **Zápach:** Charakteristický
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** 147–151°C
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** Není určena.
- **Hořlavost** Látka se nedá zapálit.
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
- **Dolní mez:** Není určeno.
- **Horní mez:** Není určeno.
- **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.
- **Teplota rozkladu:** Není určeno.
- **pH** Nedá se použít.
- **Viskozita:**
- **Kinematická viskozita** Nedá se použít.
- **Dynamicky:** Nedá se použít.
- **Rozpusťnost**
- **vodě:** Není určeno.
- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)** Není určeno.
- **Tlak páry:** Nedá se použít.
- **Hustota a/nebo relativní hustota**
- **Hustota při 20°C:** 0,3 g/cm<sup>3</sup>
- **Relativní hustota** Není určeno.

(pokračování na straně 5)

CZ

Obchodní označení: **Bifonazole**  
**Bifonazolum**

(pokračování strany 4)

· <b>Hustota páry:</b>	Nedá se použít.
· <b>Charakteristiky částic</b>	Viz bod 3.
<b>9.2 Další informace</b>	
· <b>Vzhled:</b>	
· <b>Skupenství:</b>	Krystalický prášek
· <b>Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí</b>	
· <b>Teplota samovznícení:</b>	Není určeno.
· <b>Výbušné vlastnosti:</b>	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· <b>Změna stavu</b>	
· <b>Rychlost odpařování</b>	Nedá se použít.
<b>Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti</b>	
· <b>Výbušniny</b>	odpadá
· <b>Hořlavé plyny</b>	odpadá
· <b>Aerosoly</b>	odpadá
· <b>Oxidující plyny</b>	odpadá
· <b>Plyny pod tlakem</b>	odpadá
· <b>Hořlavé kapaliny</b>	odpadá
· <b>Hořlavé tuhé látky</b>	odpadá
· <b>Samovolně reagující látky a směsi</b>	odpadá
· <b>Samozápalné kapaliny</b>	odpadá
· <b>Samozápalné tuhé látky</b>	odpadá
· <b>Samozahřívající se látky a směsi</b>	odpadá
· <b>Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou</b>	odpadá
· <b>Oxidující kapaliny</b>	odpadá
· <b>Oxidující tuhé látky</b>	odpadá
· <b>Organické peroxidy</b>	odpadá
· <b>Látky a směsi korozivní pro kovy</b>	odpadá
· <b>Znecitlivělé výbušniny</b>	odpadá

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**  
Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý  
Kysličníky dusíku (NO<sub>x</sub>)  
Jedovaté plyny,páry

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Zdraví škodlivý při požití.

(pokračování na straně 6)

CZ

Obchodní označení: **Bifonazole**  
**Bifonazolium**

(pokračování strany 5)

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

Orálně	LD50	1434 mg/kg (rat)
--------	------	------------------

· **Žíravost/dráždivost pro kůži**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Vážné poškození očí / podráždění očí**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Mutagenita v zárodečných buňkách**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Toxicita pro reprodukci**

Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.

· **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Nebezpečnost při vdechnutí**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému** Látka neobsažena.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**

· **PBT:** Nedá se použít.

· **vPvB:** Nedá se použít.

· **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**

· **Další ekologické údaje:**

· **Všeobecná upozornění:**

Třída ohrožení vody 1 (zařazení v listině): slabé ohrožení vody

Nesmí se dostat nezředitelný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· **13.1 Metody nakládání s odpady**

· **Doporučení:**

Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· **Evropský katalog odpadů**

HP6	Akutní toxicita
-----	-----------------

HP10	Toxické pro reprodukci
------	------------------------

(pokračování na straně 7)

CZ

Obchodní označení: **Bifonazole**  
**Bifonazolum**

(pokračování strany 6)

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- |                                                            |                 |
|------------------------------------------------------------|-----------------|
| · 14.1 UN číslo nebo ID číslo                              |                 |
| · ADR, IMDG, IATA                                          | odpadá          |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu            |                 |
| · ADR, IMDG, IATA                                          | odpadá          |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu              |                 |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                     |                 |
| · třída                                                    | odpadá          |
| · 14.4 Obalová skupina                                     |                 |
| · ADR, IMDG, IATA                                          | odpadá          |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: Nedá se použít. |                 |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele        | Nedá se použít. |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO        | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation":                                   | odpadá          |

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - **PŘÍLOHA I** Látka neobsažena.
- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - **Příloha II**  
Látka neobsažena.
- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**  
Látka neobsažena.
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ** Látka neobsažena.
- Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog Látka neobsažena.
- Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi  
Látka neobsažena.
- 15.2 **Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

## ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Fagron Česká republika
- **Poradce:** msds@fagron.cz

(pokračování na straně 8)

CZ

**Obchodní označení: Bifonazole**  
**Bifonazolum**

(pokračování strany 7)

**Zkratky a akronymy:**

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: Akutní toxicita – Kategorie 4  
Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2

CZ