

# Bezbednosni list

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

Strana: 1/8

Datum štampanja: 29.09.2023

prerađeno: 29.09.2023

Broj verzije 1.5 (zamenjuje verziju 1.4)

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

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- Tržišni naziv: **ketokonazol**
- Broj artikla: 1004195, 1001767, 1004332, 100605
- CAS-broj: 65277-42-1
- EEC broj: 265-667-4
- Indeks broj: 613-283-00-6
- **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. 3      H301    Toksično ako se proguta.  
Repr. 1A          H360F    Može štetno da utiče na plodnost.  
STOT RE 2        H373    Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.  
  
Aquatic Acute 1    H400    Veoma toksično po živi svet u vodi.  
Aquatic Chronic 1 H410    Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
- **2.2 Elementi obeležavanja**
- **Karakteristike prema pravilniku (EC) broj 1272/2008**  
Proizvod je klasifikovan i obeležen prema CLP regulativama.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS06   GHS08   GHS09

- **Reč upozorenja** Opasnost
- **Obaveštenja o opasnosti**  
H301   Toksično ako se proguta.  
H360F   Može štetno da utiče na plodnost.  
H373   Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.

**Fagron**  
personalizing  
medicine  
(nastavak na strani 2)

## Tržišni naziv: ketokonazol

(nastavak na strani 1)

H410 Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

### · Obaveštenja o merama predostrožnosti

- P260 Ne udisati prašinu/ dim/ gas/ maglu/ paru/ sprej.
- P301+P310 AKO SE PROGUTA: Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA /lekara
- P321 Specifično lečenje (videti na ovoj etiketi).
- P330 Isprati usta.
- 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: 65277-42-1 ketokonazol
- Identifikacioni broj/brojevi
- EEC broj: 265-667-4
- Indeks broj: 613-283-00-6

## POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

### · 4.1 Opis mera prve pomoći

#### · Opšte informacije:

Odmah odložite delove garderobe zaprljane sa proizvodom.  
Simptomi trovanja mogu da nastupa tek nakon nekoliko sati, zato se preporučuje lekarski nadzor najmanje 48 sati nakon nesreće.  
Ukoliko dođe do neravnomernog disanja ili prestanka disanja, neophodno je veštačko disanje.

#### · Nakon udisanja:

U slučaju nesvestice, ležanje i transport treba da budu u stabilnom položaju na stranu.

#### · Nakon kontakta sa kožom:

Odmah zatražiti savet lekara.  
Odmah oprati vodom i sapunom i dobro isprati.

#### · Nakon kontakta sa očima:

Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom i konsultovati lekara.

#### · Nakon gutanja: Ne izazivati povraćanje, već odmah zatražiti pomoć 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: Mere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.

### · 5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Ugljenmonoksid (CO)  
Hlorovodonik (HCl)  
Azotni oksidi (NOx)

### · 5.3 Savet za vatrogasce

#### · Posebna zaštitna oprema:

Nositi kompletno zaštitno odelo.

Tržišni naziv: ketokonazol

(nastavak na strani 2)

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**  
Pobrinuti se za dotok dovoljne količine vazduha.
- **6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**  
Ukoliko dođe do izlivanja u okolne vode ili kanalizaciju, odmah obavestiti nadležne organe.  
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.
- **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**  
Čuvati na dobro zatvorenom, suvom i hladnom mestu.  
Dobro očistiti od prašine.
- **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:**  
Skladištiti odvojeno od oksidacionih sredstava.
- **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:** Zaštititi od uticaja svetlosti.
- **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.  
Zaprljanu, natoplenu odeću odmah skinuti.  
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.

## Tržišni naziv: ketokonazol

(nastavak na strani 3)

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 / pravljnjem / mešavinom hemikalija.

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

### · Materijal rukavica

Nitrilni kaučuk

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.

### · 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

Bez mirisa

#### · Pragu mirisa

Nije određeno.

#### · Tačka topljenja/tačka mržnjenja

148–152°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 samopaljenja

520°C

#### · Temperatura razlaganja

Nije određeno.

#### · pH-vrednost:

6–7

#### · Viskozitet

#### · kinematična:

Neprimenjivo.

#### · dinamična:

Neprimenjivo.

#### · Rastvorljivost

#### · Vodom:

Nije određeno.

#### · koeficijent raspodele (n-oktanol/voda):

3,54494

#### · Napon pare

Neprimenjivo.

#### · Napon pare

#### · Gustina:

Neodređeno.

#### · Relativna gustina

Nije određeno.

#### · Gustina pare

Neprimenjivo.

### · 9.2 Ostali podaci

#### · Izgledu

#### · Oblik:

Prah

Tržišni naziv: ketokonazol

(nastavak na strani 4)

- **Važne informacije o zdravstvenoj zaštiti kao i zaštiti okoline i bezbednosti**
- **Temperatura zapaljivosti:** Nije određeno.
- **Eksplzivna svojstva** Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.
- **Molekularna težina** 531,44 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.
- **10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija** Reakcije sa jakim sredstvima za oksidaciju.
- **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**  
Ugljenmonoksid i ugljendioksid  
Nitrogeni oksidi (NOx)  
Hlorovodonik (HCl)

## POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

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

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

oralno	LD50	618 mg/kg (mouse)
		166 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** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Toksičnost po reprodukciju** Može štetno da utiče na plodnost.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost** Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
- **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.

 **Fagron**  
personalizing

(nastavak na strani 6)

Tržišni naziv: ketokonazol

(nastavak na strani 5)

· **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**

· **Primedba:** Veoma toksično za ribe.

· **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.

U okolnim vodama toksično za ribu i plankton.

veoma toksično za vodene organizme

## POGLAVLJE 13: Odlaganje

· **13.1 Metode tretmana otpada**

· **Preporuka:**

Mora biti podvrgnuto specijalnom tretmanu, pod obraćanjem pažanje na propise nadležnih organa.

Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.

· **Evropski indeks otpada**

HP5	Specifična toksičnost za ciljni organ / aspiracijska toksičnost
HP6	Akutna toksičnost
HP10	Toksično za reprodukciju
HP14	Ekotoksično

· **Neočišćena ambalaža:**

· **Preporuka:** Odlaganje prema propisima nadležnih organa.

## POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

· **14.1 UN broj ili identifikacioni broj**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN2811

· **14.2 UN naziv za teret u transportu**

· **ADR**

ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA,  
N.D.N. (ketokonazol)

· **IMDG**

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (ketoconazole)

· **IATA**

Toxic solid, organic, n.o.s. (ketoconazole)

· **14.3 Klasa opasnosti u transportu**

· **ADR**



· **klasa**

6.1 Otrovne materije

# Bezbednosni list

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

Strana: 7/8


Datum štampanja: 29.09.2023

prerađeno: 29.09.2023

Broj verzije 1.5 (zamenjuje verziju 1.4)

Tržišni naziv: ketokonazol

(nastavak na strani 6)

· List opasnosti	6.1
· IMDG, IATA	
	
· Class	6.1 Otrovne materije
· Label	6.1
· 14.4 Ambalažna grupa	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Opasnost po životnu sredinu	Materija opasna po okolinu, čvrsta
· Posebno obeležavanje (ADR):	Simbol (Riba i Drvo)
· 14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika	Oprez: Otrovne materije
· Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj):	60
· EMS-broj:	F-A,S-A
· Stowage Category	A
· 14.7 Pomorski transport u radnom stanju (rifuzi) prelazi IMO instrumente	Neprimenjivo.
· Transport/dalje informacije:	
· ADR	
· Ograničene količine	5 kg
· Izuzete količine (EQ)	Kod: E1 Najveća neto količina po unutrašnjoj ambalaži: 30 g Najveća neto količina po spoljnoj ambalaži: 1000 g
· Transportna kategorija	2
· Kodovi za ograničenja za tunele	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN "Model Regulation":	UN 2811 ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N. (KETOKONAZOL), 6.1, III, OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU

## 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.

· Seveso kategorije

H2

E1

· Predviđena količina (tona) za aplikaciju - zahteva niže nivoe 50 t

· Predviđena količina (tona) za aplikaciju - zahteva viši nivo 200 t

  
(nastavak na strani 8)  
personalizing  
medicine



Tržišni naziv: ketokonazol

(nastavak na strani 7)

- Uredba (EU) br. 1907/2006 PRILOG XVII Ograničenja i zabrane: 30, 75
- 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.
- 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.

- **Odeljenje koje izdaje podatke:**  
Fagron Netherlands  
Quality Assurance
- **Kontakt osoba:** marianne.gundlach@fagron.nl
- **Datum prethodne verzije:** 27.09.2023
- **Broj prethodne verzije:** 1.4
- **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. 3: Akutna toksičnost - Kategorija 3  
Repr. 1A: Toksično po reprodukciju - Kategorija 1A  
STOT RE 2: Specifična toksičnost za ciljni organ (višekratna izloženost) - Kategorija 2  
Aquatic Acute 1: Opasnost po vodenu životnu sredinu - Kratkotrajna (akutna) opasnost za vodenu životnu sredinu - Kategorija 1  
Aquatic Chronic 1: Opasnost po vodenu životnu sredinu - Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu - Kategorija 1
- \* **Podaci izmenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

RS