

Bezbednosni list

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

Strana: 1/7

Datum štampanja: 25.05.2023

prerađeno: 24.05.2023

Broj verzije 1.0

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

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- **Tržišni naziv:** Cetizinni dihydrochloridum
Cetizine dihydrochloride
- **Broj artikla:** 101366
- **CAS-broj:**
83881-52-1
- **EEC broj:**
620-533-8
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Dodatak uz kozmetičke i farmaceutske preparate
- **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.
Skin Corr. 1 H314 Izaziva teške opekotine kože i oštećenje oka.
- **2.2 Elementi obeležavanja**
- **Karakteristike prema pravilniku (EC) broj 1272/2008**
Proizvod je klasifikovan i obeležen prema CLP regulativama.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS05 GHS07

- **Reč upozorenja** Opasnost
- **Obaveštenja o opasnosti**
H302 Štetno ako se proguta.

(nastavak na strani 2)

RS

**Tržišni naziv: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetirizine dihydrochloride**

(nastavak na strani 1)

H314 Izaziva teške opekotine kože i oštećenje oka.

· **Obaveštenja o merama predostrožnosti**

P303+P361+P353 AKO DOSPE NA KOŽU (ili kosu): Odmah skinuti svu kontaminiranu odeću. Isprati kožu vodom [ili istuširati se].

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.

P310 Odmah pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA /lekara

P321 Specifično lečenje (videti na ovoj etiketi).

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: 83881-52-1 Cetrizinni dihydrochloridum

Cetirizine dihydrochloride

· **Identifikacioni broj/brojevi**

· **EEC broj:** 620-533-8

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.

· **Nakon udisanja:**

Dovod svežeg vazduha, ukoliko potrebno veštačko disanje, toplota. Ukoliko tegobe ne prestanu, konsultovati lekara.

· **Nakon kontakta sa kožom:**

Odmah oprati vodom i sapunom i dobro isprati.

Ukoliko iritacija kože ne prestane, obratiti se lekaru.

· **Nakon kontakta sa očima:**

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

· **Nakon gutanja:** Popiti dosta vode i obezbediti svež vazduh. Bez odlaganja obratiti se lekaru.

· **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.

(nastavak na strani 3)

Bezbednosni list

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

Strana: 3/7

Datum štampanja: 25.05.2023

prerađeno: 24.05.2023

Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: **Cetizinni dihydrochloridum**
Cetizine dihydrochloride

(nastavak na strani 2)

- **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**
Prilikom zagrevanja ili u slučaju požara može doći do stvaranja otrovnih gasova.
- **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**
Nositi sigurnosnu opremu. Skloniti nezaštićene osobe.
- **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**
Primeniti sredstvo za neutralizaciju.
Kontaminirani materijal odložiti kao otpad prema tački 13.
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**
Dobro očistiti od prašine.
Zaštititi od toplote i direktnog uticaja sunca.
- **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:**
Skladištiti u dobro zatvorenim posudama na hladnom i suvom mestu.
- **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, natopljenju odeću odmah skinuti.
Pre pauze i po završetku radnog vremena, oprati ruke.
Izbegavati kontakt sa očima i kožom.
- **Zaštita disanja:** Preporučuje se zaštitna maska za disanje.

(nastavak na strani 4)

Tržišni naziv: **Cetizinni dihydrochloridum**
Cetizine dihydrochloride

(nastavak na strani 3)

· **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.

· **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**

Neodređeno.

· **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.

(nastavak na strani 5)

Bezbednosni list

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

Strana: 5/7

Datum štampanja: 25.05.2023

prerađeno: 24.05.2023

Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetirizine dihydrochloride

(nastavak na strani 4)

· Relativna gustina	Nije određeno.
· Gustina pare	Neprimenjivo.
· 9.2 Ostali podaci	
· Izgledu	
· Oblik:	Kristalin prah
· Važne informacije o zdravstvenoj zaštiti kao i zaštiti okoline i bezbednosti	
· Temperatura samopaljenja	Nije određeno.
· Eksplozivna svojstva	Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.
· 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** 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	703 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

- **Korozivno oštećenje kože/iritacija** Izaziva teške opekotine kože i oštećenje oka.
- **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**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **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.

RS

(nastavak na strani 6)

Tržišni naziv: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetirizine dihydrochloride

(nastavak na strani 5)

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:**
Ne dozvoliti nerazblaženo odn. dospevanje u velikim količinama u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju.
Klasifikacija štetnosti za vodu 1 (Samo-kategorizacija): minimalno štetno za vodu
Ne sme dospeti nerazblaženo odn. Neneutralisano u odvod odn. jarak.

POGLAVLJE 13: Odlaganje

- **13.1 Metode tretmana otpada**
 - **Preporuka:** Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.
- | | |
|---------------------------------|-------------------|
| • Evropski indeks otpada | |
| HP6 | Akutna toksičnost |
| HP8 | Nagrizajuće |
- **Neočišćena ambalaža:**
 - **Preporuka:** Odlaganje prema propisima nadležnih organa.

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

- | | |
|---|---------------|
| • 14.1 UN broj ili identifikacioni broj
• ADR, IMDG, IATA | otpada |
| • 14.2 UN naziv za teret u transportu
• ADR, IMDG, IATA | otpada |
| • 14.3 Klasa opasnosti u transportu
• ADR, ADN, IMDG, IATA
• klasa | otpada |
| • 14.4 Ambalažna grupa
• ADR, IMDG, IATA | otpada |
| • 14.5 Opasnost po životnu sredinu | Neprimenjivo. |

(nastavak na strani 7)

Bezbednosni list

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

Strana: 7/7

Datum štampanja: 25.05.2023

prerađeno: 24.05.2023

Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: **Cettrizini dihydrochloridum**
Cetirizine dihydrochloride

(nastavak na strani 6)

• **14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika** Neprimenjivo.

• **14.7 Pomorski transport u radnom stanju (rifuzi) prelazi IMO instrumente** Neprimenjivo.

• **UN "Model Regulation":** 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.
- **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

• 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

Skin Corr. 1: Korozijska/iritacija kože - Kategorija 1

RS