

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/ poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**
- **Šifra proizvoda:** 701834, 104324
- **CAS-broj:**
83919-23-7
- **EK broj:**
617-501-0
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** farmaceutske aktivne materije
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Fagron Hrvatska d.o.o.
Donjozelinska 114
10382 Donja Zelina - Croatia
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Repr. 2 H361 Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
TCOP 1. H372 Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
- **2.2 Elementi označavanja**
- **Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Tvar je razvrstana i označena sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS08

- **Oznaka opasnosti** Opasnost

(Nastavak na strani 2)

HR

Naziv proizvoda: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Nastavak sa strane 1)

• **Oznake upozorenja**

H361 Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.

H372 Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

• **Oznake obavijesti**

P260 Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.

P264 Nakon uporabe temeljito oprati.

P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.

P308+P313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

P405 Skladištiti pod ključem.

P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

• **2.3 Ostale opasnosti**

• **Rezultati PBT- i vPvB procjena**

• **PBT:** Ne primjenjuje se.

• **vPvB:** Ne primjenjuje se.

* **ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima**

• **3.1 Tvari**

• **CAS-brojčana oznaka**

CAS: 83919-23-7 Mometasone Furoate

Mometasoni furoas

• **Identifikacijski broj(evi)**

• **EK broj:** 617-501-0

* **ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći**

• **4.1 Opis mjera prve pomoći**

• **Opće upute:**

Simptomi trovanja mogu se pojaviti nakon dužeg vremena, stoga je potreban liječnički nadzor od najmanje 48 sati nakon nezgode.

• **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.

• **Nakon dodira s kožom:** Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.

• **Nakon dodira s očima:** Isprati otvorene oči nekoliko minuta tekućom vodom.

• **Nakon gutanja:** Isprati usta i piti puno vode.

• **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

• **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

* **ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara**

• **5.1 Sredstva za gašenje**

• **Prikladna:**

Ugljični dioksid

Prah za gašenje

Pjena

Raspršeni mlaz vode

(Nastavak na strani 3)

HR

**Naziv proizvoda: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**

(Nastavak sa strane 2)

Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.

• **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**

U požaru može doći do oslobađanja:

klorovodika (HCl)

• **5.3 Savjeti za gasitelje požara**

• **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**

Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.

Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

• **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**

Omogućiti dostatno provjetranje.

• **6.2 Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.

• **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**

Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.

• **6.4 Uputa na druge odjeljke**

Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.

Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.

Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

• **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**

U slučaju stručne uporabe nisu potrebite nikakve posebne mjere.

• **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

• **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**

• **Skladištenje:**

• **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.

• **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.

• **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Nema.

• **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

• **8.1 Nadzorni parametri**

• **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.

• **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.

• **8.2 Nadzor nad izloženošću**

• **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.

• **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**

• **Opće zaštitne i higijenske mjere:**

Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.

Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

Zaštitnu odjeću čuvati odvojeno.

• **Zaštitu dišnog sustava**

Prilikom kratkotrajnog ili neznatnog opterećenja koristiti uređaj za disanje s filtrom; u slučaju intenzivnog, odnosno dužeg izlaganja koristiti uređaj za zaštitu disanja koji je neovisan od okolnog zraka.

(Nastavak na strani 4)

**Naziv proizvoda: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**

(Nastavak sa strane 3)

· **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.

S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.

Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

· **Materijal za rukavice**

Nitrilni kaučuk

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.

· **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

· **Zaštitu očiju/lica**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

· **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

· **Opće informacije**

· **Agregatno stanje**

Čvrst

· **Boja:**

Bjelkast

· **Miris:**

Primjetljiv

· **Prag mirisa:**

Nije određeno.

· **Talište/ledište:**

218–220°C

· **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja**

Neodređen.

· **Zapaljivost**

Materijal nije zapaljiv.

· **Donja i gornja granica eksplozivnosti**

· **Donja:**

Nije određeno.

· **Gornja:**

Nije određeno.

· **Plamište:**

Nije primjenjiv.

· **Temperatura raspadanja**

Nije određeno.

· **pH**

Nije primjenjiv.

· **Viskoznost:**

· **Kinematička viskoznost**

Nije primjenjiv.

· **dinamička:**

Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 5)

HR

Naziv proizvoda: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Nastavak sa strane 4)

- **Topljivost**
- **vodom:** Netopiv.
- **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)** Nije određeno.
- **Tlak pare:** Nije primjenjiv.
- **Gustoća i/ili relativna gustoća**
- **Gustoća:** Neodređen.
- **Relativna gustoća** Nije određeno.
- **Gustoća pare** Nije primjenjiv.
- **Svojstva čestica**
Vidi odjeljak 3.

- **9.2 Ostale informacije**
- **Izgled:**
- **Oblik:** Prašak
- **Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš**
- **Temperatura paljenja:** Nije određeno.
- **Eksplozivna svojstva:** Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
- **Promjena stanja**
- **Brzina isparavanja** Nije primjenjiv.

- **Informacije o razredima fizikalne opasnosti**
- **Eksplozivni** poništava
- **Zapaljivi plinovi** poništava
- **Aerosoli** poništava
- **Oksidirajući plinovi** poništava
- **Plinovi pod tlakom** poništava
- **Zapaljive tekućine** poništava
- **Zapaljive krute tvari** poništava
- **Samoreagirajuće tvari i smjese** poništava
- **Piroforne tekućine** poništava
- **Piroforne krute tvari** poništava
- **Samozagrijavajuće tvari i smjese** poništava
- **Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove** poništava
- **Oksidirajuće tekućine** poništava
- **Oksidirajuće krute tvari** poništava
- **Organski peroksidi** poništava
- **Tvari ili smjese nagrizajuće za metale** poništava
- **Desenzitirani eksplozivi** poništava

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Reakcija s jakim oksidacionim sredstvima.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Nastavak sa strane 5)

- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja** Spojevi klora

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**

- **Akutna toksičnost**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

Oralno	LD50	>2000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

- **Nagrizanje/nadraživanje kože**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **Mutageni učinak na zametne stanice**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **Reproduktivna toksičnost**

Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.

- **STOT – jednokratno izlaganje**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **STOT – ponavljano izlaganje**

Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

- **Opasnost od aspiracije**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**

- **Svojstva endokrine disrupcije** Ne sadrži materijal.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**

- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

- **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**

- **PBT:** Nije primjenjiv.

- **vPvB:** Nije primjenjiv.

- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.

- **12.7 Ostali štetni učinci**

- **Daljnje ekološke upute:**

- **Opće upute:**

Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu

Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

HR

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Nastavak sa strane 6)

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

• Europski katalog otpada

HP5	Specifična toksičnost za ciljni organ/aspiracijska toksičnost
HP10	Toksično za reprodukciju

- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

• 14.1 UN broj ili identifikacijski broj	
• ADR, IMDG, IATA	poništava
• 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u	
• ADR, IMDG, IATA	poništava
• 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	
• ADR, ADN, IMDG, IATA	
• klasa	poništava
• 14.4 Skupina pakiranja	
• ADR, IMDG, IATA	poništava
• 14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenjiv.
• 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika	Nije primjenjiv.
• 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a	Nije primjenjiv.
• UN "Regulacija modela":	poništava

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Ne sadrži materijal.
- **Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.**
Ne sadrži materijal.
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- **Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)**
Ne sadrži materijal.
- **Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI** Ne sadrži materijal.
- **Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge** Ne sadrži materijal.

(Nastavak na strani 8)

HR

Naziv proizvoda: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Nastavak sa strane 7)

- **Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja**
Ne sadrži materijal.
- **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

- **Datum prethodne verzije:** 05.01.2024

- **Broj prethodne verzije:** 2.2

- **Skraćenice i kratice:**

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

Repr. 2: Reproductivna toksičnost – 2. kategorija

TCOP 1.: Specifična toksičnost za ciljane organe (ponavljano izlaganje) – 1. kategorija

- *** Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

HR