

# Bezbednosni list

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

Strana: 1/7

Datum štampanja: 08.01.2024  
prerađeno: 08.01.2024  
Broj verzije 2.3 (zamenjuje verziju 2.2)

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

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- Tržišni naziv: **Mometasone Furoate**  
**Mometasoni furoas**
- Broj artikla: 701834, 104324
- CAS-broj:  
83919-23-7
- EEC broj:  
617-501-0
- **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**  
Repr. 2 H361 Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod.  
STOT RE 1 H372 Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.

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



GHS08

- **Reč upozorenja** Opasnost
- **Obaveštenja o opasnosti**  
H361 Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod.  
H372 Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
- **Obaveštenja o merama predostrožnosti**  
P260 Ne udisati prašinu/ dim/ gas/ maglu/ paru/ sprej.

(nastavak na strani 2)

**Tržišni naziv: Mometasone Furoate  
Mometasoni furoas**

(nastavak na strani 1)

- P264 Oprati detaljno nakon rukovanja.  
P280 Nositi zaštitne rukavice/ zaštitnu odeću/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.  
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: 83919-23-7 Mometasone Furoate  
Mometasoni furoas
- **Identifikacioni broj/brojevi**
- **EEC broj:** 617-501-0

## **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:** Ukoliko iritacija kože ne prestane, obratiti se lekaru.
- **Nakon kontakta sa očima:** Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom.
- **Nakon gutanja:** Isprati usta i popiti dosta vode.
- **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:**  
Ugljendioksid  
Prah za gašenje  
Pena  
Vodeni šmrk  
Mere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.
- **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**  
Prilikom požara može doći do oslobađanja:  
Hlorovodonik (HCl)
- **5.3 Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:**  
Nositi kompletno zaštitno odelo.

(nastavak na strani 3)

RS

Tržišni naziv: **Mometasone Furoate**  
**Mometasoni furoas**

Nositi zaštitnu masku za disanje nezavisno od vazduha okoline.

(nastavak na strani 2)

## 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**  
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** Pri pravilnom korišćenju nisu potrebne posebne mere.
- **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.

(nastavak na strani 4)

RS

Tržišni naziv: **Mometasone Furoate**  
**Mometasoni furoas**

(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 / pravljenjem / 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**

Primetno

· **Pragu mirisa**

Nije određeno.

· **Tačka topljenja/tačka mržnjenja**

218–220°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:**

Nerastvorljivo.

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

Nije određeno.

· **Napon pare**

Neprimenjivo.

· **Napon pare**

· **Gustina:**

Neodređeno.

· **Relativna gustina**

Nije određeno.

· **Gustina pare**

Neprimenjivo.

(nastavak na strani 5)

RS

# Bezbednosni list

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

Strana: 5/7

Datum štampanja: 08.01.2024  
prerađeno: 08.01.2024  
Broj verzije 2.3 (zamenjuje verziju 2.2)

Tržišni naziv: Mometasone Furoate  
Mometasoni furoas

(nastavak na strani 4)

- 9.2 Ostali podaci
- Izgledu
- Oblik: Prah
- Važne informacije o zdravstvenoj zaštiti kao i zaštiti okoline i bezbednosti
- Temperatura zapaljivosti: 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 Spojevi hlora

## POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

- 11.1 Podatci o klazami opasnosti kakvi su definisani u poslovanju (EZ) broj 1272/2008
- Akutna toksičnost Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

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

|        |      |                   |
|--------|------|-------------------|
| oralno | LD50 | >2000 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 Sumnja se da 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  
Dovodi 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.

(nastavak na strani 6)

RS

Tržišni naziv: **Mometasone Furoate**  
**Mometasoni furoas**

(nastavak na strani 5)

- **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 1 (Samo-kategorizacija): minimalno štetno za vodu  
Ne dozvoliti nerazblaženo odn. dospevanje u velikim količinama u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju.

## 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

|      |   |
|------|---|
| HP5  | Specifična toksičnost za ciljni organ / aspiracijska toksičnost |
| 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 (rifuzi) prelazi IMO instrumente</b> | Neprimenjivo. |

(nastavak na strani 7)

RS

# Bezbednosni list

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

Strana: 7/7

Datum štampanja: 08.01.2024  
prerađeno: 08.01.2024  
Broj verzije 2.3 (zamenjuje verziju 2.2)

Tržišni naziv: **Mometasone Furoate**  
**Mometasoni furoas**

(nastavak na strani 6)

· 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
- **Datum prethodne verzije:** 05.01.2024
- **Broj prethodne verzije:** 2.2
- **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  
Repr. 2: Toksično po reprodukciju - Kategorija 2  
STOT RE 1: Specifična toksičnost za ciljni organ (višekratna izloženost) - Kategorija 1
- **\* Podaci izmenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

RS