

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** Itraconazole
- **Šifra proizvoda:** 103895
- **CAS-broj:**
84625-61-6
- **EK broj:**
617-596-9
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** dodatak za kozmetičke ili farmaceutske preparate
- **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**
Ak. toks. 4 H302 Štetno ako se proguta.
Nadraž. koža 2. H315 Nadražuje kožu.
Nadraž. oka 2 H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
TCOJ 3. H335 Može nadražiti dišni sustav.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Tvar je razvrstana i označena sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS07

- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
- **Oznake upozorenja**
H302 Štetno ako se proguta.
H315 Nadražuje kožu.
H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

(Nastavak na strani 2)

HR

Naziv proizvoda: Itraconazole

(Nastavak sa strane 1)

H335 Može nadražiti dišni sustav.

· Oznake obavijesti

- P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.
P280 Nosite zaštitne rukavice / zaštitu za oči / zaštitu za lice.
P301+P312 AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
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: 84625-61-6 Itraconazole

· Identifikacijski broj(evi)

· EK broj: 617-596-9

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:

Omogućiti dotok većih količina svježeg zraka i za svaki slučaj potražiti liječničku pomoć.

· Nakon dodira s kožom:

Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.

Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.

· Nakon dodira s očima:

Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

· Nakon gutanja:

Isprati usta i piti puno vode.

Odmah potražiti liječnika.

· 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:

Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.

Pjena postojana na alkohol

Ugljični dioksid

(Nastavak na strani 3)

HR

Naziv proizvoda: Itraconazole

(Nastavak sa strane 2)

Prah za gašenje

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

Kod zagrijavanja ili u slučaju požara moguće nastajanje otrovnih plinova.

ugličnog monoksida (CO)

klorovodika (HCl)

dušikovih monoksida (NO_x)

· **5.3 Savjeti za gasitelje požara**

· **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**

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

Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

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

Nositi zaštitnu opremu. Nezaštićene osobe držati podalje.

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

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

Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.

Sakupljeni materijal prema propisima zbrinuti.

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:**

Skladištiti na suhom mjestu.

Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.

· **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.

Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenju odjeću.

Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

Izbjegavati dodir s očima i kožom.

(Nastavak na strani 4)

HR

Naziv proizvoda: Itraconazole

(Nastavak sa strane 3)

· **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.

· **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**

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:**

Nije određeno.

· **Miris:**

Karakterističan

· **Prag mirisa:**

Nije određeno.

· **Talište/ledište:**

163°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.

· **Topljivost**

· **vodom:**

Nije određeno.

· **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)**

Nije određeno.

· **Tlak pare:**

Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 5)

HR

Naziv proizvoda: Itraconazole

(Nastavak sa strane 4)

· 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:	Kristalan
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura samozapaljenja:	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 nagrizzajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivni	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** Nisu poznate opasne reakcije.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja**
 - Ugljični monoksid i ugljični dioksid
 - Klorovodik (HCl)
 - Nitrozni plinovi
 - Oksidi dušika (NOx)

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Štetno ako se proguta.

(Nastavak na strani 6)

HR

Naziv proizvoda: Itraconazole

(Nastavak sa strane 5)

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

Oralno	LD50	>320 mg/kg (rat)
--------	------	------------------

- **Nagrizanje/nadraživanje kože** Nadražuje kožu.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju** Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- **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**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – jednokratno izlaganje** Može nadražiti dišni sustav.
- **STOT – ponavljano izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **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.

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**

HP4	Nadražujuće - kožne iritacije i ozljede oka
HP5	Specifična toksičnost za ciljni organ/aspiracijska toksičnost
HP6	Akutna toksičnost

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

HR

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: Itraconazole

(Nastavak sa strane 6)

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.
 - 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.

- Broj prethodne verzije: 1.0
- 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

(Nastavak na strani 8)

Naziv proizvoda: Itraconazole

(Nastavak sa strane 7)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Ak. toks. 4: Akutna toksičnost – 4. kategorija

Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2

Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija

TCOJ 3.: Specifična toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) – 3. kategorija

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

HR