

Bezbednosni list

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

Strana: 1/7

Datum štampanja: 24.03.2023

prerađeno: 24.03.2023

Broj verzije 2.0 (zamenjuje verziju 1.0)

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

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- Tržišni naziv: **Itraconazole**
- Broj artikla: 103895
- CAS-broj:
84625-61-6
- EEC broj:
617-596-9
- **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 Irrit. 2 H315 Izaziva iritaciju kože.
Eye Irrit. 2 H319 Dovodi do jake iritacije oka.
STOT SE 3 H335 Može da izazove iritaciju respiratornih organa.

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



GHS07

- **Reč upozorenja** Pažnja
- **Obaveštenja o opasnosti**
H302 Štetno ako se proguta.
H315 Izaziva iritaciju kože.
H319 Dovodi do jake iritacije oka.
H335 Može da izazove iritaciju respiratornih organa.

(nastavak na strani 2)

RS

Tržišni naziv: Itraconazole

(nastavak na strani 1)

· Obaveštenja o merama predostrožnosti

- P261 Izbegavati udisanje prašine / dima / gasa / magle / para / spreja.
P280 Nositi zaštitne rukavice / zaštitu za oči / zaštitu za lice.
P301+P312 AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA /lekara ako se osećate loše.
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.
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: 84625-61-6 Itraconazole
- Identifikacioni broj/brojevi
- EEC broj: 617-596-9

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 dovoljno svežeg vazduha; posetiti lekara za svaki slučaj.

· 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. Ukoliko tegobe ne nestanu, obratiti se lekaru.

· Nakon gutanja:

Isprati usta i popiti dosta vode.
Odmah otići kod 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.

Pena otporna na alkohol

Ugljendioksid

Prah za gašenje

· 5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Prilikom zagrevanja ili u slučaju požara može doći do stvaranja otrovnih gasova.

Ugljenmonoksid (CO)

(nastavak na strani 3)

RS

Tržišni naziv: Itraconazole

(nastavak na strani 2)

- Hlorovodonik (HCl)
- Azotni oksidi (NOx)
- **5.3 Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:**
 - Nositi zaštitnu masku za disanje nezavisno od vazduha okoline.
 - Nositi kompletno zaštitno odelo.

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**
 - Pobrinuti se za dovoljan dotok vazduha.
 - Sakupljeni materijal propisno odložiti.
 - 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:**
 - Skladištiti na suvom.
 - Posudu držati dobro zatvorenu.
- **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.
 - Izbegavati kontakt sa očima i kožom.
- **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.

(nastavak na strani 4)

RS

Tržišni naziv: Itraconazole

(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: | Nije određeno. |
| · Mirisu | Karakteristično |
| · Pragu mirisa | Nije određeno. |
| · Tačka topljenja/tačka mržnjenja | 163°C |
| · Tačka ključanja ili početna tačka ključanja i opseg ključanja | Neodređeno. |
| · Zapaljivost (čvrsto, gasovito) | Materija nija 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. |
| · Relativna gustina | Nije određeno. |
| · Gustina pare | Neprimenjivo. |

(nastavak na strani 5)

RS

Tržišni naziv: Itraconazole

(nastavak na strani 4)

- 9.2 Ostali podaci
- Izgledu
- Oblik: Kristalin
- 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 Opasne reakcije nisu poznate.
- 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
 - Hlorovodonik (HCl)
 - Nitrozni gasovi
 - Nitrogeni oksidi (NOx)

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

- Korozivno oštećenje kože/iritacija Izaziva iritaciju kože.
- Teško oštećenje oka/iritacija oka Dovodi do jake iritacije oka.
- 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
 - Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
- 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.

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

- 12.1 Toksičnost
- Akvatična toksičnost: Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

(nastavak na strani 6)

RS

Tržišni naziv: Itraconazole

(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

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

- **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.
· 14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika	Neprimenjivo.
· 14.7 Pomorski transport u radnom stanju (rifuzi) prelazi IMO instrumente	Neprimenjivo.
· UN "Model Regulation":	otpada

RS

(nastavak na strani 7)

Tržišni naziv: Itraconazole

(nastavak na strani 6)

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
- **Broj prethodne verzije:** 1.0
- **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 Irrit. 2: Korozija/iritacija kože - Kategorija 2
Eye Irrit. 2: Teško oštećenje oka / iritacija oka - Kategorija 2
STOT SE 3: Specifična toksičnost za ciljni organ (jednokratna izloženost) - Kategorija 3
- *** Podaci izmenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

RS