

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

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- Tržišni naziv: Oxymetholone
- Broj artikla: 101850
- CAS-broj:
434-07-1
- EEC broj:
207-098-6
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Farmaceutski međuprodukt
- **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.
Acute Tox. 4 H312 Štetno u kontaktu sa kožom.
Acute Tox. 4 H332 Štetno ako se udiše.
Carc. 2 H351 Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
STOT RE 2 H373 Može da dovede 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**



GHS07 GHS08

- **Reč upozorenja** Pažnja
- **Obaveštenja o opasnosti**
H302+H312+H332 Štetno ako se proguta, u kontaktu sa kožom ili ako se udiše.

(nastavak na strani 2)

RS

Tržišni naziv: Oxymetholone

(nastavak na strani 1)

- H351 Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
H373 Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
- **Obaveštenja o merama predostrožnosti**
 - P260 Ne udisati prašinu/ dim/ gas/ maglu/ paru/ sprej.
 - P280 Nositi zaštitne rukavice/ zaštitnu odeću/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
 - P301+P312 AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA /lekara ako se osećate loše.
 - P304+P340 AKO SE UDAHNE: Izneti osobu na svež vazduh i staviti je u položaj koji olakšava disanje.
 - 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: 434-07-1 Oxymetholone
- **Identifikacioni broj/brojevi**
- **EEC broj:** 207-098-6

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, ukoliko potrebno veštačko disanje, toplota. Ukoliko tegobe ne prestanu, konsultovati lekara.
U slučaju nesvestice, ležanje i transport treba da budu u stabilnom položaju na stranu.
- **Nakon kontakta sa kožom:** Proizvod u osnovi nema iritirajuće dejstvo na kožu.
- **Nakon kontakta sa očima:** Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom.
- **Nakon gutanja:** 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.
- **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**
Prilikom požara može doći do oslobađanja:
Ugljenmonoksid (CO)
- **5.3 Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:**
Staviti zaštitnu masku za disanje.

(nastavak na strani 3)

RS

Tržišni naziv: Oxymetholone

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** Nije potrebno.
- **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.
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.
Obezbediti dobro provetravanje/crpljenje vazduha na radnom mestu.
- **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:** 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.
Pre pauze i po završetku radnog vremena, oprati ruke.
Odvojeno čuvati zaštitnu opremu.
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.
- **Zaštita za ruke:**



Zaštitne rukavice.

Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje.

(nastavak na strani 4)

RS

Tržišni naziv: Oxymetholone

(nastavak na strani 3)

Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljjenjem / mešavinom hemikalija.

Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.

· **Materijal rukavica**

PVA rukavice

Fluorni kaučuk (Viton)

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**

Bez mirisa

· **Pragu mirisa**

Nije određeno.

· **Tačka topljenja/tačka mržnjenja**

175°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:**

Nije određeno.

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

Nije određeno.

· **Napon pare**

Neprimenjivo.

· **Gustina:**

Neodređeno.

· **Relativna gustina**

Nije određeno.

· **Gustina pare**

Neprimenjivo.

· **9.2 Ostali podaci**

· **Izgledu**

· **Oblik:**

Kristalin prah

(nastavak na strani 5)

RS

Tržišni naziv: Oxymetholone

(nastavak na strani 4)

- | | |
|---|--|
| · Važne informacije o zdravstvenoj zaštiti kao i zaštiti okoline i bezbednosti | |
| · Temperatura samopaljenja | Nije određeno. |
| · Eksplzivna 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

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, u kontaktu sa kožom ili ako se udiše.
- **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** Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
- **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**
Može da dovede 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.
- **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.

(nastavak na strani 6)

RS

Tržišni naziv: Oxymetholone

(nastavak na strani 5)

- 12.7 Ostali štetni efekti
- Dalje ekološke informacije:
- Opšte informacije:
Klasifikacija štetnosti za vodu 2 (Samo-kategorizacija): štetno za vodu
Ne dozvoliti dospevanje u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju.
Ugrožavanje pijaće vode već pri isticanju malih količina u zemlju.

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
HP6	Akutna toksičnost
HP7	Kancerogeno

- 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 |

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.

(nastavak na strani 7)

RS

Tržišni naziv: Oxymetholone

(nastavak na strani 6)

- **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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akutna toksičnost - Kategorija 4
Carc. 2: Karcinogenost - Kategorija 2
STOT RE 2: Specifična toksičnost za ciljni organ (višekratna izloženost) - Kategorija 2

RS