

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Oxymetholone
- **Številka artikla:** 101850
- **CAS-številka:**
434-07-1
- **Število ES:**
207-098-6
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Farmacevtski vmesni produkti
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
University Medical Centre Ljubljana
Division of Internal Medicine
Poison Control Unit
Zaloška 7
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 5222589

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Acute Tox. 4 H312 Zdravju škodljivo v stiku s kožo.
Acute Tox. 4 H332 Zdravju škodljivo pri vdihavanju.
Carc. 2 H351 Sum povzročitve raka.
STOT RE 2 H373 Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS07 GHS08

- **Opozorilna beseda** Pozor
- **Stavki o nevarnosti**
H302+H312+H332 Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju.

(nadaljevanje na strani 2)

SI

Trgovsko ime: Oxymetholone

(nadaljevanje od strani 1)

- H351 Sum povzročitve raka.
H373 Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
- **Previdnostni stavki**
P260 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.
P301+P312 PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
P304+P340 PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.
P405 Hraniti zaklenjeno.
P501 Vsebinsko/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.
 - **2.3 Druge nevarnosti**
 - **Rezultati ocene PBT in vPvB**
 - **PBT:** Ni uporaben.
 - **vPvB:** Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- **3.1 Snovi**
- **CAS-št. Oznaka**
CAS: 434-07-1 Oxymetholone
- **Identifikacijska številka (-e)**
- **Število ES:** 207-098-6

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:**
Simptomi zastrupitve lahko nastopijo šele po več urah, zato zdravniški nadzor najmanj 48 ur po nezgodi.
- **v primeru vdihavanja:**
Dovajanje svežega zraka, po potrebi umetno dihanje, toplota. V primeru trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
V primeru nezvesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.
- **če pride v stik s kožo:** Proizvod na splošno ne draži kože.
- **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno rezo več minut izpirati pod tekočo vodo.
- **če snov zaužijemo:** Takoj iti k zdravniku.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:** Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**
Pri požaru se lahko sproščajo:
ogljikov monoksid (CO)
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:**
Namestiti si dihalni aparat.

(nadaljevanje na strani 3)

SI

Trgovsko ime: Oxymetholone

Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.

(nadaljevanje od strani 2)

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ni potrebno.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.
Skrbeti za zadostno zračenje.
- **6.4 Sklizevanje na druge oddelke**
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**
Dobro odpraševanje.
Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** Posodo imeti zaprto.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**
Odpade
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
Ločeno shranjevanje zaščitne obleke.
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
- **Zaščito dihal**
Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.
- **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

(nadaljevanje na strani 4)

SI

Trgovsko ime: Oxymetholone

(nadaljevanje od strani 3)

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

• **Material za rokavice**

Rokavice iz PVA.

Fluorkavčuk (viton)

Nitrilkavčuk

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.

• **Čas prodiranja skozi material za rokavice**

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

• **Zaščito za oči/obraz**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

• **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

• **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

• **Splošne navedbe**

• **Agregatno stanje**

trden

• **Barva:**

belkast

• **Vonj:**

brez vonja

• **Mejne vrednosti vonja:**

Ni določen.

• **Tališče/ledišče:**

175°C

• **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča**

ni določen

• **Vnetljivost**

Snov ni vnetljiva.

• **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**

• **spodnja:**

Ni določen.

• **zgornja:**

Ni določen.

• **Plamenišče:**

Ni uporaben.

• **Temperatura razgradnje**

Ni določen.

• **pH**

Ni uporaben.

• **Viskoznost:**

• **Kinematična viskoznost**

Ni uporaben.

• **dinamična**

Ni uporaben.

• **Topnost**

• **voda:**

Ni določen.

• **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)**

Ni določen.

• **Parni tlak:**

Ni uporaben.

• **Gostota in/ali relativna gostota**

• **Gostota:**

Ni določen

• **Relativna gostota**

Ni določen.

• **Parna gostota:**

Ni uporaben.

• **Lastnosti delcev**

Glej točko 3.

(nadaljevanje na strani 5)

SI

Trgovsko ime: Oxymetholone

(nadaljevanje od strani 4)

- 9.2 Drugi podatki
 - Videz:
 - Oblika: kristalast prah
 - Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost
 - Temperatura samovžiga: Ni določen.
 - Eksplozivne lastnosti: Proizvod ni eksploziven.
 - Sprememba stanja
 - Hitrost izparevanja, Ni uporaben.
-
- Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti
 - Eksplozivi odpade
 - Vnetljivi plini odpade
 - Aerosoli odpade
 - Oksidativni plini odpade
 - Plini pod tlakom odpade
 - Vnetljive tekočine odpade
 - Vnetljive snovi v trdnem stanju odpade
 - Samoreaktivne snovi in zmesi odpade
 - Piroforne tekočine odpade
 - Piroforne trdne snovi odpade
 - Samosegrevajoče se snovi in zmesi odpade
 - Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline odpade
 - Oksidativne tekočine odpade
 - Oksidativne trdne snovi odpade
 - Organski peroksidi odpade
 - Jedko za kovine odpade
 - Desenzibilizirani eksplozivi odpade

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.2 Kemijska stabilnost
- Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- 10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij Nevarne reakcije niso znane.
- 10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.5 Nezdružljivi materiali: Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.6 Nevarni produkti razgradnje: Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- 11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008
- Akutna strupenost Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju.
- Jedkost za kožo/draženje kože
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Resne okvare oči/draženje
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Mutagenost za zarodne celice
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

(nadaljevanje na strani 6)

SI

Trgovsko ime: Oxymetholone

(nadaljevanje od strani 5)

- **Rakotvornost** Sum povzročitve raka.
- **Strupenost za razmnoževanje**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
- **Nevarnost pri vdihavanju**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Ne vsebuje snovi.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 2 (lastna uvrstitev): ogroža vodo
Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.
Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku manjših količin v podtalnico.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:**
Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.
- **Klasifikacijski seznam odpadkov**

HP5	Specifična strupenost za ciljne organe (STOT)/strupenost pri vdihavanju
HP6	Akutna strupenost
HP7	Rakotvorno
- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

- | | |
|--|--------|
| · 14.1 Številka ZN in številka ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.2 Pravilno odpremno ime ZN | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpade |

(nadaljevanje na strani 7)

SI

Trgovsko ime: Oxymetholone

(nadaljevanje od strani 6)

- | | |
|---|--------------|
| · 14.3 Razredi nevarnosti prevoza | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Kategorija | odpade |
| · 14.4 Skupina embalaže | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.5 Nevarnosti za okolje: | Ni uporaben. |
| · 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika | Ni uporaben. |
| · 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO | Ni uporaben. |
| · UN "model regulation": | odpade |

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes
- Direktiva 2012/18/EU
- Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I Ne vsebuje snovi.
- Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II
Ne vsebuje snovi.
- UREDBA (EU) 2019/1148
- Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))
Ne vsebuje snovi.
- Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI
Ne vsebuje snovi.
- Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah
Ne vsebuje snovi.
- Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami
Ne vsebuje snovi.
- 15.2 Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- **Lista s podatki področja izstavitve:**
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- **Okrajšave in 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 strupenost – Kategorija 4
Carc. 2: Rakotvornost – Kategorija 2
STOT RE 2: Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) – Kategorija 2

SI