

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Oxymetholone
- **Číslo artikla:** 101850
- **Číslo CAS:**
434-07-1
- **Číslo EC:**
207-098-6
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Farmaceutický medziprodukt
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Informačné oddelenie:**
Tel.: +420 585 222 590
ntic@ntic.sk
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
Národné toxikologické informačné centrum UNB
Nemocnica akad.L. Dérera
Limbová 5
833 05 Bratislava
tel.: +421 2 54 774 166

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Škodlivý po požití.
Acute Tox. 4 H312 Škodlivý pri kontakte s pokožkou.
Acute Tox. 4 H332 Škodlivý pri vdýchnutí.
Carc. 2 H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
STOT RE 2 H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento materiál je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS07 GHS08

- **Výstražné slovo** Pozor
- **Výstražné upozornenia**
H302+H312+H332 Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí.
H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

(pokračovanie na strane 2)

SK

Obchodný názov: Oxymetholone

(pokračovanie zo strany 1)

· **Bezpečnostné upozornenia**

- P260 Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.
P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
P301+P312 PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.
P304+P340 PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.
P405 Uchovávajte uzamknuté.
P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

· **2.3 Iná nebezpečnosť**

· **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

- **PBT:** Nepoužiteľný
· **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.1 Látky**
· **Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)**
CAS: 434-07-1 Oxymetholone
· **Identifikačné číslo (čísla)**
· **Číslo EC:** 207-098-6

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
· **Všeobecné inštrukcie:**
Príznaky otravy sa môžu prejavíť až po mnohých hodinách, z toho dôvodu je nevyhnutný lekársky dohľad minimálne počas 48 hodín po nehode.
· **Po vdýchnutí:**
Prívod čerstvého vzduchu, prípadne umelé dýchanie, teplo. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí konzultovať s lekárom.
V prípade bezvedomia uloženie a preprava v stabilizovanej polohe naboku.
· **Po kontakte s pokožkou:** Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.
· **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
· **Po prehltnutí:** Okamžite vyhľadať lekára.
· **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· **4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
· **Vhodné hasiace prostriedky:** Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
· **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Pri požiari sa môže uvoľňovať:
Kyslíčnik uhoľnatý (CO)
· **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
· **Zvláštne ochranné prostriedky:**
Nasadiť ochrannú dýchaciu masku.

(pokračovanie na strane 3)

SK

Obchodný názov: Oxymetholone

Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

(pokračovanie zo strany 2)

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Nevyžaduje sa.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Poriadne odprašiť.
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasťi kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:** odpadá
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
Oddelené skladovanie ochranného odevu.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
- **Ochrany dýchacích ciest**
Pri krátkodobom alebo nepatrnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp. dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.
- **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

(pokračovanie na strane 4)

SK

Obchodný názov: Oxymetholone

(pokračovanie zo strany 3)

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.
Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.
Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

• Materiál rukavíc

Rukavice z PVA.

Fluórový kaučuk (Viton)

Nitrilový kaučuk

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu , ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi.

• Penetračný čas materiálu rukavíc

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

• Ochrany očí/tváre



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

• Ochrana tela: Ochranný pracovný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

• 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

• Všeobecné údaje

• Skupenstvo

pevné

• Farba:

belavý

• Zápach:

bez zápachu

• Prahová hodnota zápachu:

Neurčené.

• Teplota topenia/tuhnutia:

175°C

• Teplota varu alebo počiatočná teplota varu

• a rozmedzie teploty varu

neurčený

• Horľavosť

Látka nie je zápalná.

• Dolná a horná medza výbušnosti

• Spodná:

Neurčené.

• Horná:

Neurčené.

• Teplota vzplanutia:

Nepoužiteľný

• Teplota rozkladu:

Neurčené.

• Hodnota pH

Nepoužiteľný

• Viskozita:

• Kinematická viskozita

Nepoužiteľný

• Dynamická:

Nepoužiteľný

• Rozpustnosť

• Voda:

Neurčené.

• Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)

Neurčené.

• Tlak pár

Nepoužiteľný

• Hustota a/alebo relatívna hustota

• Hustota:

Neurčený

• Relatívna hustota

Neurčené.

• Hustota pár:

Nepoužiteľný

• Vlastnosti častíc

Pozri bod 3.

(pokračovanie na strane 5)

SK

Obchodný názov: Oxymetholone

(pokračovanie zo strany 4)

· 9.2 Iné informácie

· Vzhľad:

· Forma:

kryštalický prášok

· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti

· Teplota samovznietenia:

Neurčené.

· Výbušné vlastnosti:

Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.

· Zmena skupenstva

· Rýchlosť odparovania

Nepoužiteľný

· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

· Výbušniny

odpadá

· Horľavé plyny

odpadá

· Aerosóly

odpadá

· Oxidujúce plyny

odpadá

· Plyny pod tlakom

odpadá

· Horľavé kvapaliny

odpadá

· Horľavé tuhé látky

odpadá

· Samovoľne reagujúce látky a zmesi

odpadá

· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny

odpadá

· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky

odpadá

· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi

odpadá

· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny

odpadá

· Oxidujúce kvapaliny

odpadá

· Oxidujúce tuhé látky

odpadá

· Organické peroxidy

odpadá

· Látky s korozívnym účinkom na kovy

odpadá

· Výbušniny si zníženou citlivosťou

odpadá

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

· 10.1 Reaktivita Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· 10.2 Chemická stabilita

· Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:

Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.

· 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

· 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· 10.5 Nekompatibilné materiály: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: kyslíčnik uhoľnatý a kyslíčnik uhličitý

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

· 11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

· Akútna toxicita Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí.

· Poleptanie kože/podráždenie kože

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· Respiračná alebo kožná senzibilizácia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 6)

SK

Obchodný názov: Oxymetholone

(pokračovanie zo strany 5)

- **Mutagenita pre zárodočné bunky**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**
- **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)** Látka nie je obsiahnutá

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 2 (vlastné zatriedenie): ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie.
Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podlažia.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:**
Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

· **Europský katalog odpadov**

HP5	Toxický pre špecifický cieľový orgán (STOT)/aspiračne toxický
HP6	Akútna toxicita
HP7	Karcinogénny

- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- **14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo**
- **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **14.2 Správne expedičné označenie OSN**
- **ADR, IMDG, IATA** odpadá

(pokračovanie na strane 7)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/7

Dátum tlače: 28.04.2023

Revízia: 28.04.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Oxymetholone

(pokračovanie zo strany 6)

· 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Trieda odpadá

· 14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA odpadá

· 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: Nepoužiteľný

· 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nepoužiteľný

· 14.7 Národná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Nepoužiteľný

· UN "Model Regulation": odpadá

ODDIEL 15: Regulačné informácie

· 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

· Rady 2012/18/EÚ

· Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I Látka nie je obsiahnutá

· Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II

Látka nie je obsiahnutá

· NARIADENIE (EÚ) 2019/1148

· Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)

Látka nie je obsiahnutá

· Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU

Látka nie je obsiahnutá

· Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog Látka nie je obsiahnutá

· Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami

Látka nie je obsiahnutá

· 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

· Skratky a akronymy:

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: Akútna toxicita – Kategória 4

Carc. 2: Karcinogenita – Kategória 2

STOT RE 2: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia) – Kategória 2

SK