

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** Oxandrolone
- **Šifra proizvoda:** 102399
- **CAS-broj:**
53-39-4
- **EK broj:**
200-172-9
- **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.
Resp. senz. 1 H334 Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem
Derm. senz. 1 H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
Karc. 1B H350 Može uzrokovati rak.
Repr. 1A H360 Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.
- **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 GHS08

- **Oznaka opasnosti** Opasnost

(Nastavak na strani 2)

HR

Naziv proizvoda: Oxandrolone

(Nastavak sa strane 1)

- **Oznake upozorenja**

H302 Štetno ako se proguta.

H334 Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H350 Može uzrokovati rak.

H360 Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.

- **Oznake obavijesti**

P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.

P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.

P284 [U slučaju nedovoljne ventilacije] nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava.

P342+P311 Pri otežanom disanju: Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

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-brojučana oznaka**

CAS: 53-39-4 Oxandrolone

- **Identifikacijski broj(evi)**

- **EK broj:** 200-172-9

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.

U besvjesnom stanju ležanje i transport u stabilnom bočnom položaju.

- **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:** Ne izazvati povraćanje, već odmah pozvati 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.

Raspršeni mlaz vode

(Nastavak na strani 3)

HR

Naziv proizvoda: Oxandrolone

(Nastavak sa strane 2)

- Pjena
- Ugljični dioksid
- Prah za gašenje
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**
Kod zagrijavanja ili u slučaju požara moguće nastajanje otrovnih plinova.
- **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**
Izbjegavati stvaranje prašine.
- **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.
Pokupiti mehaničkim putem.
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**
Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebne 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:**
Spremnik mora biti nepropusno zatvoren.
Zaštititi od djelovanja svjetla.
- **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 natopljenu odjeću.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
Zaštitnu odjeću čuvati odvojeno.

(Nastavak na strani 4)

HR

Naziv proizvoda: Oxandrolone

(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:**

Bijel

· **Miris:**

Bez mirisa

· **Prag mirisa:**

Nije određeno.

· **Talište/ledište:**

Neodređen.

· **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**

Nije određeno.

· **vodom:**

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

Nije određeno.

· **Tlak pare:**

Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 5)

HR

Naziv proizvoda: Oxandrolone

(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: | Kristalni prašak |
| · 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 | |
| · Eksplozivi | 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 nagrizajuće za metale | poništava |
| · Desenzitirani eksplozivi | 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 Reakcija s oksidacionim sredstvima.
- 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
 - Vodik
 - Kisik

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: Oxandrolone

(Nastavak sa strane 5)

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

Oralno	LD50	1832 mg/kg (mouse)
--------	------	--------------------

· **Nagrizanje/nadraživanje kože**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**

Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem

Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

· **Mutageni učinak na zametne stanice**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Karcinogenost** Može uzrokovati rak.

· **Reproduktivna toksičnost** Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.

· **STOT – jednokratno izlaganje**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **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:**

Ne dopustiti da dospije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju, čak niti u malim količinama.

Klasa zagađenja vode 3 (Samostupnjevanje): jako zagađuje vodu

Zagađenje pitke vode već kod istjecanja najmanjih količina u tlo.

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**

HP6	Akutna toksičnost
HP7	Karcinogeno
HP10	Toksično za reprodukciju
HP13	Senzibilizirajuće

(Nastavak na strani 7)

HR

Naziv proizvoda: Oxandrolone

(Nastavak sa strane 6)

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

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.
- Nacionalni propisi:
- Upute za ograničenje zapošljavanja:
Posloprimci ne smiju biti izložene ovom opasnom materijalu. U pojedinačnom slučaju nadležni organi mogu odobriti iznimke.
- 15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

HR

(Nastavak na strani 8)

Naziv proizvoda: Oxandrolone

(Nastavak sa strane 7)

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.

· 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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

Resp. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova – 1. kategorija

Derm. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1. kategorija

Karc. 1B: Karcinogenost – 1B. kategorija

Repr. 1A: Reproductivna toksičnost – 1A. kategorija

HR