

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Oxandrolone
- **Številka artikla:** 102399
- **CAS-številka:**
53-39-4
- **Število ES:**
200-172-9
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Dodatek kozmetičnih ali farmacevtskih preparatov
- **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.
Resp. Sens. 1 H334 Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.
Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
Carc. 1B H350 Lahko povzroči raka.
Repr. 1A H360 Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.

- **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** Nevarno

(nadaljevanje na strani 2)

SI

Trgovsko ime: Oxandrolone

(nadaljevanje od strani 1)

· **Stavki o nevarnosti**

- H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
- H334 Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.
- H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- H350 Lahko povzroči raka.
- H360 Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.

· **Previdnostni stavki**

- P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
- P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.
- P284 [Ob nezadostnem prezračevanju] nositi opremo za zaščito dihal.
- P342+P311 Pri respiratornih simptomih: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
- P405 Hraniti zaklenjeno.
- P501 Vsebinske vsebnosti 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: 53-39-4 Oxandrolone

· **Identifikacijska številka (-e)**

· **Število ES:** 200-172-9

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:**

Zadostno dovajanje svežega zraka in zaradi varnosti obiskati zdravnika.
V primeru nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.

· **če pride v stik s kožo:**

Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.
Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.

· **če pride v stik z očmi:**

Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

· **če snov zaužijemo:** Ne povzročiti bruhanja, takoj poklicati pomoč zdravnika.

· **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.

(nadaljevanje na strani 3)

SI

Trgovsko ime: Oxandrolone

(nadaljevanje od strani 2)

Razpršeni vodni curek

Pena

Ogljikov dioksid

Gasilni prah

· **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**

Pri segrevanju ali v primeru požara možno tvorjenje strupenih plinov.

· **5.3 Nasvet za gasilce**

· **Posebna zaščitna oprema:**

Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.

Nositi celotno zaščitno obleko.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

· **6.1 Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Preprečiti nastajanje prahu.

· **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.

· **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**

Skrbeti za zadostno zračenje.

Mehanično pobrati.

Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.

Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.

· **6.4 Sklicevanje 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**

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.

Varovati pred učinkovanjem svetlobe.

· **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 seznam.

· **8.2 Nadzor izpostavljenosti**

· **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.

· **Osebnostni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**

· **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**

Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.

Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

(nadaljevanje na strani 4)

SI

Trgovsko ime: Oxandrolone

(nadaljevanje od strani 3)

- Ločeno shranjevanje zaščitne obleke.
- **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.

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**
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:**
bel
- **Vonj:**
brez vonja
- **Mejne vrednosti vonja:**
Ni določen.
- **Tališče/ledišče:**
ni določen
- **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.

(nadaljevanje na strani 5)

Trgovsko ime: Oxandrolone

(nadaljevanje od strani 4)

· 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.
· 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** Reakcije z oksidacijskimi sredstvi.
- **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
Vodik
Kisik

SI

(nadaljevanje na strani 6)

Trgovsko ime: Oxandrolone

(nadaljevanje od strani 5)

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.

- Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:

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

- 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
Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.
Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- Mutagenost za zarodne celice
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Rakotvornost Lahko povzroči raka.
- Strupenost za razmnoževanje Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.
- STOT – enkratna izpostavljenost
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- STOT – ponavljajoča se izpostavljenost
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- 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 Obstojnost 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:
Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo, tudi ne v majhnih količinah.
Kategorija ogrožanja vode 3 (lastna uvrstitev): močno ogroža vodo
Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku najmanjših 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

HP6	Akutna strupenost
HP7	Rakotvorno

(nadaljevanje na strani 7)

SI

Trgovsko ime: Oxandrolone

(nadaljevanje od strani 6)

HP10	Strupeno za razmnoževanje
HP13	Povzroča preobčutljivost

- **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
· 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.
- Državni predpisi:
- Napotki za omejitev zaposlitev:
Delavci ne smejo biti izpostavljeni tej nevarni snovi. V posameznem primeru lahko upravni organ dopusti izjeme.

(nadaljevanje na strani 8)

SI

Trgovsko ime: Oxandrolone

(nadaljevanje od strani 7)

- **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)

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 strupenost – Kategorija 4

Resp. Sens. 1: Preobčutljivost dihal – Kategorija 1

Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1

Carc. 1B: Rakotvornost – Kategorija 1B

Repr. 1A: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 1A

SI