

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

#### 1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Fluconazole
Koda izdelka	: 201600389
Sinonimi	: Fluconazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Drugi načini za identifikacijo	: Ph.Eur. 2287

#### 1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

##### 1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe	: Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi	: Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

##### 1.2.2. Uporabe, ki jih odsvetujemo

Omejitve uporabe	: Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno
------------------	--

#### 1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
67081 Strasbourg - France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

### ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

#### 2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

##### Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Akutna strupenost (oralno), kategorija nevarnosti 4 H302  
Strupenost za razmnoževanje, kategorija nevarnosti 1B H360  
Celotno besedilo stavkov H: glej oddelek 16

##### Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

#### 2.2. Elementi etikete

##### Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS07

GHS08

Opozorilna beseda (CLP) :

Nevarno

Stavki o nevarnosti (CLP) :

H302 - Zdravju škodljivo pri zaužitju  
H360 - Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku

Previdnostni stavki (CLP) :

P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi  
P308+P313 - PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo

##### Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS08

# Fluconazole

## Varnostni list

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

### 2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Fluconazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Repr. 1B, H360

Celotno besedilo H-stavkov: glej oddelek 16.

### 3.2. Zmes

Ni uporabno

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

- Ukrepi prve pomoči po vdihavanju : Žrtev odvesti na prosto. Zagotoviti dihanje svežega zraka.
- Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo : Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa). Umiti z veliko mila in vode.
- Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi : Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah.
- Ukrepi prve pomoči po zaužitju : Izprati usta. Poseben zdravniški nadzor. Indiciran je lahko dolgotrajnejši zdravstveni nadzor.

### 4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

- Simptomi/ učinki : Možni zapozneli učinki.
- Simptomi/ učinki po vdihavanju : Ni dovolj podatkov.
- Simptomi/ učinki po stiku s kožo : Ni dovolj podatkov.
- Simptomi/ učinki po stiku z očmi : Ni dovolj podatkov.
- Simptomi/ učinki po zaužitju : Simptomi lahko vključujejo omotičnost, glavobol, slabost in izgubo gibalne sposobnosti.

### 4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Po možnosti pokazati ta varnostni list. Če slednjega ni, pokazati embalažo ali etiketo. Učinkovina. Zdravilo.

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1. Sredstva za gašenje

- Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

### 5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

- Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

### 5.3. Nasvet za gasilce

- Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

## ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

### 6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

- Splošni ukrepi : Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.

#### 6.1.1. Za neizučeno osebo

- Postopki v sili : Nositi ustrezno zaščitno obleko, rokavice ter zaščito za oči ali obraz.

#### 6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

- Postopki čiščenja : Zagotoviti, da bodo odpadne snovi pobrane in varno shranjene. Temeljito očistiti. Preostanek, ki ga ni mogoče pobrati, sprati z/s: Rastopina natrijevega hipoklorita.

### 6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

# Fluconazole

## Varnostni list

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

### ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

#### 7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

- Dodatne nevarnosti pri obdelavi : Uporabnike med drugim opozarjamo na morebitne nevarnosti uporabe izdelka v druge namene, kot tiste, za katere je namenjen.
- Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Z izdelkom ravnati previdno. Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.
- Higienski ukrepi : Z izdelkom ravnati v skladu z ustreznimi pravili industrijske higiene in varnostnimi postopki.

#### 7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

- Tehnični ukrepi : Spoštovati veljavne predpise.
- Pogoji skladiščenja : Hraniti zaklenjeno.

#### 7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

### ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

#### 8.1. Parametri nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.2. Nadzor izpostavljenosti

##### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Uporabljati samo pod odsesovalno napo z vgrajenim filtrom. Zelo učinkovit filter za delce (HEPA filter).

##### Zaščita rok:

Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam . EN 374

##### Zaščita oči:

Varnostna očala. DIN EN 166

##### Zaščita kože in telesa:

Uporabljati kemično odporno zaščitno obleko. DIN EN 13034

##### Zaščita dihal:

Tvorba prahu: protiprašna maska s filtrom P3. DIN EN 140 & 149. Tekoči izdelek: Maska za zaščito pred aerosoli. Pri izpostavljenosti hlapom/prahu/aerosolom nositi dihalni aparat.

### ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

#### 9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

- Agregatno stanje : Trdna snov
- Videz : Prah.
- Barva : Ni razpoložljivih podatkov
- Vonj : Ni uporabno.
- Meja vonja : Ni razpoložljivih podatkov
- pH : Ni razpoložljivih podatkov
- Relativni čas izhlapevanja (butilacetatom=1) : Ni razpoložljivih podatkov
- Tališče/ tališno območje: : Ni razpoložljivih podatkov
- Strdišče : Ni razpoložljivih podatkov
- Vrelišče : Ni razpoložljivih podatkov
- Plamenišče : Ni razpoložljivih podatkov
- Temperatura samovžiga : Ni razpoložljivih podatkov
- Temperatura razgradnje : Ni razpoložljivih podatkov
- Vnetljivost (snov v trdnem stanju, plin) : Ni razpoložljivih podatkov
- Parni tlak : Ni razpoložljivih podatkov
- Relativna gostota pare pri 20 °C : Ni razpoložljivih podatkov
- Relativna gostota : Ni razpoložljivih podatkov
- Topnost : Voda: 1 - 10 g/l
- Zmožnost kopičenja v organizmih (Log Pow) : Ni razpoložljivih podatkov
- Viskoznost, kinematična : Ni razpoložljivih podatkov
- Viskoznost, dinamična : Ni razpoložljivih podatkov
- Eksplzivne lastnosti : Ni razpoložljivih podatkov

# Fluconazole

## Varnostni list

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

Oksidativne lastnosti : Ni razpoložljivih podatkov

Meje eksplozivnosti : Ni razpoložljivih podatkov

### 9.2. Drugi podatki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

### 10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

### 11.1. Podatki o toksikoloških učinkih

Akutna strupenost : Oralno: Zdravju škodljivo pri zaužitju.

Fluconazole	
LD50, pri zaužitju, podgana	300 - 2000 mg/kg

Jedkost za kožo/draženje kože : Ni zaupno (Manjkajoči podatki)

Resne okvare oči/draženje : Ni zaupno (Manjkajoči podatki)

Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože : Ni zaupno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

Mutagenost za zarodne celice : Ni zaupno (Manjkajoči podatki)

Rakotvornost : Ni zaupno (Manjkajoči podatki)

Strupenost za razmnoževanje : Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.

STOT – enkratna izpostavljenost : Ni zaupno

STOT – ponavljajoča se izpostavljenost : Ni zaupno

Nevarnost pri vdihavanju : Ni zaupno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

### 12.1. Strupenost

Ekologija - splošno : Nevarni odpadki. Uporabljati primerne posode za odpadke.

### 12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.6. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

### 13.1. Metode ravnanja z odpadki

Regionalna zakonodaja (odpadki) : Uničiti v skladu z veljavnimi lokalnimi/nacionalnimi varnostnimi predpisi.

# Fluconazole

## Varnostni list

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

### ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Številka ZN</b>		
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
<b>14.2. Pravilno odpremno ime ZN</b>		
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
<b>14.3. Razredi nevarnosti prevoza</b>		
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
<b>14.4. Skupina embalaže</b>		
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
<b>14.5. Nevarnosti za okolje</b>		
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
Dodatne informacije niso na voljo		

### 14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

#### - Transport po kopnem

Ni uporabno

#### - Prevoz po morju

Ni uporabno

#### - Zračni transport

Ni uporabno

### 14.7. Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL in Kodeksom IBC

Ni uporabno

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

### 15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

#### 15.1.1. Predpisi EU

Ni omejitvev po prilogi XVII uredbe REACH

Fluconazole ni na seznamu snovi kandidatke REACH

Fluconazole ni na seznamu v Prilogi XIV Uredbe REACH

#### 15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

### 15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 16: Drugi podatki

Celotno besedilo stavkov H in EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akutna strupenost (oralno), kategorija nevarnosti 4
Repr. 1B	Strupenost za razmnoževanje, kategorija nevarnosti 1B
H302	Zdravju škodljivo pri zaužitju
H360	Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku

VL EU (Priloga II REACH)

ZAVRnitev ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti