

### POGLAVLJE 1: Identifikacija supstance/smeše i firme

#### 1.1. Identifikator proizvoda

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Fluconazole
Šifra proizvoda	: 201600389
Sinonimi	: Fluconazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Drugi nazivi	: Ph.Eur. 2287

#### 1.2. Relevantne identifikovane upotrebe supstance ili smeše i upotrebe koje se ne preporučuju

##### 1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

Kategorija osnovne upotrebe	: Производ је одређен за испитивање, анализу и научну едукацију.
Upotreba supstance/smeše	: Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija	: Лабораторијске хемикалије

##### 1.2.2. Upotrebe koje se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe	: Ne koristiti: Gutanje, Udisanje, Dermalni
----------------------	---

#### 1.3. Detalji o isporučiocu koji je obezbedio bezbednosni list

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. Broj telefona za hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

### POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

#### 2.1. Klasifikacija supstance ili smeše

##### Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4 H302

Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B H360

Kompletan tekst H oznaka: vidi poglavlje 16.

##### Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Određeno na osnovu mišljenja stručnjaka i težine dokaza.

#### 2.2. Elementi obeležavanja

##### Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS07

GHS08

Reč upozorenja (CLP) :

Opasnost

Obaveštenja o opasnosti (CLP) :

H302 - Štetno ako se proguta  
H360 - Može štetno da utiče na plodnost ili na plod

Obaveštenja o merama predostrožnosti (CLP) :

P202 - Pre rukovanja obavezno pročitati sve mere predostrožnosti i bezbednosti  
P308+P313 - Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja: Potražiti medicinski savet/mišljenje

##### Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08

# Fluconazole

## Bezbednosni list

Лист са подацима о сигурности према Одредба (ЕЗ) бр. 1907/2006 (REACH)

### 2.3. Druge opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 3: Sastav/podaci o sastojcima

### 3.1. Supstance

Naziv	Identifikator proizvoda	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Fluconazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Repr. 1B, H360

Kompletan tekst H fraza: vidi poglavlje 16.

### 3.2. Smeše

Ne primenjuje se

## POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

### 4.1. Opis mera prve pomoći

- Mere prve pomoći nakon udisanja : Premestiti unesrećenog na svež vazduh. Dati da udiše svež vazduh.
- Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom : Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa). Oprati sa puno sapuna i vode.
- Mere prve pomoći nakon dodira sa očima : Isprati vodom dobro razdvajajući kapke.
- Mere prve pomoći nakon gutanja : Isprati usta. Specifični medicinski nadzor. Produžen lekarski nadzor može biti indikovano.

### 4.2. Najvažniji akutni ili odloženi simptomi i efekti

- Simptomi/efekti : Mogući zakaseli neželjeni efekti.
- Simptomi/efekti nakon udisanja : Nedovoljno podataka.
- Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom : Nedovoljno podataka.
- Simptomi/efekti nakon dodira sa očima : Nedovoljno podataka.
- Simptomi/efekti nakon gutanja : Simptomi mogu biti nesvestica, glavobolja, mučnina i gubitak koordinacije.

### 4.3. Uputstva za slučaj kada je potrebna hitna lekarska pomoć ili specijalan tretman

Potražiti medicinski savet/mišljenje. Ukoliko je moguće, pokazati ovu karticu. Ukoliko nije, pokazati ambalažu ili etiketu. Aktivno sredstvo. Farmaceutski proizvod.

## POGLAVLJE 5: Mere zaštite od požara

### 5.1. Sredstva za gašenje

Pogodna sredstva za gašenje : Pokrivač za gašenje požara.

### 5.2. Posebne opasnosti od supstance ili smeše

Opasnost od požara : Vidi Poglavlje 2.2.

### 5.3. Uputstva za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara.

## POGLAVLJE 6: Mere u slučaju nenamernog ispuštanja u životnu sredinu

### 6.1. Lične mere opreza, zaštitna oprema i postupci u hitnim slučajevima

Opšte mere : Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom. Немојт удисати праšину/дим/гас/пару/аеросол.

#### 6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću, rukavice i opremu za zaštitu očiju ili lica.

#### 6.1.2. Interventne snage

Nisu dostupne dodatne informacije

### 6.2. Mere predostrožnosti za zaštitu životne sredine

Nisu dostupne dodatne informacije

### 6.3. Metode i materijal za zadržavanje i čišćenje

Postupci čišćenja : Осигурати да се отпад сакупи и да се складишти на сигуран начин. Pažljivo očistiti. Talog koji se ne može ukloniti oprati pomoću: Rastvor natrijum hipohlorita.

### 6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

# Fluconazole

## Bezbednosni list

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

### POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

#### 7.1. Mere predostrožnosti za sigurno rukovanje

Dodatne opasnosti pri obradi	: Korisnicima se takođe skreće pažnja na moguće opasnosti u slučaju da se neki proizvod koristi u druge namene od onih za koje je izrađen.
Mere predostrožnosti za sigurno rukovanje	: Pažljivo rukovati proizvodom. Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom. Što je moguće više rukovati proizvodom pod laboratorijskim aspiratorom.
Higijenske mere	: Rukovati proizvodom u skladu sa dobrom industrijskom higijenom i sa bezbednosnim procedurama.

#### 7.2. Uslovi za sigurno skladištenje uzimajući u obzir nekompatibilnosti

Tehničke mere	: Pridržavati se važećih propisa.
Uslovi skladištenja	: Skladištiti pod ključem.

#### 7.3. Specifične krajnje primene

Vidi Poglavlje 1.

### POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti/lična zaštita

#### 8.1. Kontrolni parametri

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.2. Kontrola izloženosti

##### Odgovarajuće tehničke kontrole:

Čuvati u dobro provetреној просторји. Koristiti isključivo ispod aspiratora sa ugrađenim filterom. Филтер за честице велике ефикасности (филтер "HEPA").

##### Hand protection:

Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. EN 374

##### Zaštita očiju:

Sigurnosne naočare. DIN EN 166

##### Zaštita kože i tela:

Koristiti zaštitno odelo otporno na hemikalije. DIN EN 13034

##### Zaštita disajnih puteva:

Oslobađanje prašine: maska za prašinu sa filterom P3. DIN EN 140 & 149. Tečan proizvod: Maska protiv aerosola. Nosite aparat za disanje u slučaju izloženosti isparenjima/česticama/aerosolima

### POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

#### 9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima

Агрегатно stanje	: Čvrsto telo
Izgled	: Prah.
Boja	: Nema raspoloživih podataka
Miris	: Ne primenjuje se.
Prag osetljivosti	: Nema raspoloživih podataka
pH	: Nema raspoloživih podataka
Relativna brzina isparavanja (butil acetat=1)	: Nema raspoloživih podataka
Tačka topljenja	: Nema raspoloživih podataka
Tačka zgušnjavanja	: Nema raspoloživih podataka
Tačka ključanja	: Nema raspoloživih podataka
Tačka paljenja	: Nema raspoloživih podataka
Temperatura samopaljenja	: Nema raspoloživih podataka
Temperatura raspadanja	: Nema raspoloživih podataka
Zapaljivost (čvrsta materija, gas)	: Nema raspoloživih podataka
Pritisak pare	: Nema raspoloživih podataka
Relativna gustina pare na 20 °C	: Nema raspoloživih podataka
Relativna gustina	: Nema raspoloživih podataka
Rastvorljivost	: Voda: 1 - 10 g/l
Koef. raspodele n-oktanol/voda (Log Pow)	: Nema raspoloživih podataka
Viskoznost, kinematična	: Nema raspoloživih podataka

# Fluconazole

## Bezbednosni list

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

Viskoznost, dinamična	: Nema raspoloživih podataka
Eksplzivna svojstva	: Nema raspoloživih podataka
Oksidujuća svojstva	: Nema raspoloživih podataka
Granice eksplozivnosti	: Nema raspoloživih podataka

### 9.2. Ostali podaci

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilan u normalnim uslovima.

### 10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.5. Nekompatibilni materijali

Nema pod normalnim uslovima upotrebe. Vidi Poglavlje 7.

### 10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Ako se zagreje do tačke razlaganja oslobađa opasan dim.

## POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

### 11.1. Podaci o toksikološkim efektima

Akutna toksičnost : Oralno: Štetno ako se proguta.

Fluconazole	
oralna LD50 za pacova	300 - 2000 mg/kg

Nagrizanje i nadražaj kože	: Neklasifikovan (Nedostaju podaci)
Teško oštećenje i/ili nadražaj očiju	: Neklasifikovan (Nedostaju podaci)
Senzibilizacija disajnih puteva ili kože	: Neklasifikovan (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Mutagenost polnih ćelija	: Neklasifikovan (Nedostaju podaci)
Karcinogenost	: Neklasifikovan (Nedostaju podaci)
Toksičnost po reprodukciju	: Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
Specifična toksičnost ciljnog organa (jednokratna izloženost)	: Neklasifikovan
Specifična toksičnost ciljnog organa (višekratna izloženost)	: Neklasifikovan
Opasnost od udisanja	: Neklasifikovan (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

## POGLAVLJE 12: Ekološki podaci

### 12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte : Opasan otpad. Koristiti odgovarajuće posude za odlaganje.

### 12.2. Perzistentnost i razgradivost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.3. Potencijalna bioakumulativnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.5. Rezultati PBT i vPvB procena

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.6. Ostala štetna dejstva

Nisu dostupne dodatne informacije

# Fluconazole

## Bezbednosni list

Лист са подацима о сигурности према Одредба (Е3) бр. 1907/2006 (REACH)

### POGLAVLJE 13: Uputstva za odlaganje otpada

#### 13.1. Postupci tretiranja otpada

Regionalno zakonodavstvo (otpad) : Uništiti u skladu sa važećim lokalnim/nacionalnim propisima o bezbednosti.

### POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.2. Naziv za transport prema UN</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.3. Klasa/Klase opasnosti u transportu</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.4. Grupa pakovanja</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
<b>14.5. Opasnosti po životnu sredinu</b>		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Nisu dostupni dodatni podaci		

#### 14.6. Posebne mere predostrožnosti za korisnika

##### - Kopneni transport

Ne primenjuje se

##### - Pomorski transport

Ne primenjuje se

##### - Vazdušni transport

Ne primenjuje se

#### 14.7. Transport rasutog tereta prema Aneksu II Konvencije MARPOL i prema IBC kodu

Ne primenjuje se

### POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

#### 15.1. Propisi/posebni zakonski propisi koji se odnose na supstancu ili smešu i kojima se uređuje bezbednost, zaštita zdravlja i životne sredine

##### 15.1.1. Propisi EU

Nema ograničenja prema Aneksu XVII REACH Uredbe

Fluconazole se ne nalazi na listi REACH kandidata

Fluconazole se ne nalazi na spisku Aneksa XIV Uredbe REACH

##### 15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 15.2. Procena hemijske bezbednosti

Nisu dostupne dodatne informacije

### POGLAVLJE 16: Simboli opasnosti

Kompletan tekst H i EUH fraza:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
Repr. 1B	Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B
H302	Štetno ako se proguta
H360	Može štetno da utiče na plodnost ili na plod

BL EU (Aneks II REACH Uredbe)

# Fluconazole

## Bezbednosni list

Лист са подацима о сигурности према Одредба (ЕЗ) бр. 1907/2006 (REACH)

---

*ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti.*