POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	:	Supstanca
Naziv supstance	:	Hydrocortisone
Hemijski naziv	:	Hydrocortisone
Šifra proizvoda	:	201600462

1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji 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	:	Laboratorijske hemikalije

1.2.2. Korišćenja koji se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe	:	Ne koristiti: Gutanje, Udisanje, Dermalni

1.3. Podaci o snabdevaču

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F– 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Broj telefona za hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve	:	+33(0)390215608

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Klasifikacija hemikalije

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

Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1A	H360Df
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 2	H373

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 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) :

GHS08

Reč upozorenja (CLP)	:	Opasnost
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	:	H360Df - Može štetno da utiče na plod. Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost. H373 - Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
Precautionary statements (CLP)	:	P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe. P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti. P260 - Ne udisati prašinu/dim/gas/maglu/paru/sprej. P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice. P314 - Potražiti medicinski savet/mišljenje ako se ne osećate dobro.

P405 - Skladištiti pod ključem.
P501 - Odlaganje sadržaja / ambalaže na mesto sakupljanja opasnog ili posebnog otpada u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

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

Piktogrami opasnosti (CLP) :

GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

3.1. Supstance

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Hydrocortisone	-	≤ 100	Repr. 1A, H360Df STOT RE 2, H373

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 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. Omogućite povređenoj osobi da udiše svež vazduh.

Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom : Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa). Oprati velikom količinom vode u koju je dodat deterdžent.

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 indikovan.

4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

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. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

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

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

5.1. Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje : Pokrivač za gašenje požara.

5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Opasnost od požara : Vidi Poglavlje 2.2.

5.3. Savet za vatrogasce

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

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

Opšte mere : Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom. Немојт удисати прашину/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. Za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Nisu dostupne dodatne informacije

6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

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

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Predostrožnosti za bezbedno 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.

Predostrožnosti za bezbedno 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 bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Tehničke mere : Pridržavati se važećih propisa.

Uslovi skladištenja : Skladištiti pod ključem.

7.3. Posebni načini korišćenja

Vidi Poglavlje 1.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

8.1. Parametri kontrole izloženosti

8.1.1 Nacionalne vrednosti profesionalne izloženosti i biološke granice

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.2. Preporučene procedure nadzora

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.3. Formirani su zagađivači vazduha

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.4. DNEL (Izvedeni nivo bez efekata) i PNEC (Predviđena koncentracija pri kojoj nema efekata)

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.5. Pristup uporedne kontrole

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2. Kontrola izloženosti

8.2.1. Odgovarajuće tehničke kontrole

Odgovarajuće tehničke kontrole:
Čuvati u dobro provetrenoj prostoriji. Koristiti isključivo ispod aspiratora sa ugrađenim filterom. Филтер за честице велике ефикасности (филтер "HEPA").

8.2.2. Lična zaštitna oprema

8.2.2.1. Zaštita za oči i lice

Zaštita očiju:
Sigurnosne naočare. DIN EN 166

8.2.2.2. Zaštita kože

Zaštita kože i tela:
Koristiti zaštitno odelo otporno na hemikalije. DIN EN 13034

Hand protection:
Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. ISO 374-1

8.2.2.3. Zaštita disajnih puteva

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

8.2.2.4. Toplotni riici

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2.3. Kontrola izloženosti životne sredine

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	:	Čvrsto
Boja	:	Nije dostupno
Izgled	:	Prah.
Miris	:	Ne primenjuje se.
Prag osetljivosti	:	Nije dostupno
Tačka topljenja	:	Nije dostupno
Tačka Zamrzavanja	:	Nije dostupno
Tačka ključanja	:	Nije dostupno
Zapaljivost	:	Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	:	Ne primenjuje se
Donja granica eksplozije	:	Ne primenjuje se
Gornja granica eksplozije	:	Ne primenjuje se
Tačka paljenja	:	Ne primenjuje se
Temperatura samopaljenja	:	Ne primenjuje se
Temperatura raspadanja	:	Nije dostupno
pH	:	Nije dostupno
pH rastvora	:	Nije dostupno
Viskoznost, kinematična	:	Ne primenjuje se
Rastvorljivost	:	Voda: 0,1 – 1 g/l

Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	:	Nije dostupno
Pritisak pare	:	Nije dostupno
Pritisak pare na 50°C	:	Nije dostupno
Gustina	:	Nije dostupno
Relativna gustina	:	Nije dostupno
Relativna gustina pare na 20°C	:	Ne primenjuje se
Veličina čestice	:	Nije dostupno

9.2. Ostali podaci

9.2.1. Informacije u pogledu klasa fizičke opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

9.2.2. Ostale bezbednosne karakteristike

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 nastanka 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. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

Akutna toksičnost (peroralna)	:	Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Akutna toksičnost (dermalna)	:	Nije klasifikovana (Neuverljivi podaci)
Akutna toksičnost (inhalaciona)	:	Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

Hydrocortisone	
LD50 za pacova, oralna	> 2000 mg/kg

Korozivno oštećenje kože / iritacija	:	Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Teško oštećenje oka / iritacija oka	:	Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	:	Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Mutagenost germinativnih ćelija	:	Nije klasifikovana (Neuverljivi podaci)
Karcinogenost	:	Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Toksičnost po reprodukciju	:	Može štetno da utiče na plod. Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost.
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	:	Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	:	Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.

Opasnost od aspiracije : Nije klasifikovana (Tehnička nemogućnost da se dobave podaci)

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte : Opasan otpad. Koristiti odgovarajuće posude za odlaganje.
Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna) : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična) : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Nisu dostupne dodatne informacije

12.3. Potencijal bioakumulacije

Nisu dostupne dodatne informacije

12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 13: Odlaganje

13.1. Metode tretmana otpada

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

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili ID broj		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.2. UN naziv za teret u transportu		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.3. Klasa opasnosti u transportu		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.4. Ambalažna grupa		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se

ADR	IMDG	IATA
14.5. Opasnost po životnu sredinu		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Nisu dostupni dodatni podaci		

14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

Kopneni transport
Ne primenjuje se

Pomorski transport
Ne primenjuje se

Vazdušni transport
Ne primenjuje se

14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

15.1.1. Propisi EU

REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Nije navedeno u Aneksu XVII uredbe REACH

REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Nije navedeno u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

REACH lista kandidata (SVHC)

Nije navedeno u listi kandidata uredbe REACH

PIC uredba (prethodno informisana saglasnost)

Ne primenjuje se

POP uredba (trajni organski zagađivači)

Ne primenjuje se

Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Nije navedeno u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o prekursorima eksploziva (2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekurzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekurzora)

Uredba o prekursorima lekova (273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekurzora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih substanci)

15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Naznake promena			
Poglavlje	**Promenjena stavka**	**Modifikacija**	**Napomene**
	Razlog, ako nije klasifikovan	Dodato	
	Datum prerade:	Dodato	
	Zamenjuje verziju od	Dodato	
2.1	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Promenjeno	
2.2	Reč upozorenja (CLP)	Promenjeno	
2.2	Precautionary statements (CLP)	Promenjeno	
2.2	Obaveštenja o opasnosti (CLP)	Promenjeno	
4.1	Mere prve pomoći nakon gutanja	Dodato	
4.1	Mere prve pomoći nakon udisanja	Dodato	
4.1	Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom	Promenjeno	
4.1	Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	Promenjeno	
4.2	Simptomi/efekti	Dodato	
4.2	Simptomi/efekti nakon gutanja	Dodato	
4.2	Simptomi/efekti nakon udisanja	Dodato	
4.2	Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom	Dodato	
4.2	Simptomi/efekti nakon dodira sa očima	Dodato	
4.3	Drugo lekarsko mišljenje ili terapija	Dodato	
6.1	Opšte mere	Dodato	
6.1	Postupci u hitnim slučajevima	Promenjeno	
6.3	Postupci čišćenja	Dodato	
7.1	Dodatne opasnosti pri obradi	Dodato	
7.1	Predostrožnosti za bezbedno rukovanje	Dodato	
7.1	Higijenske mere	Dodato	
7.2	Tehničke mere	Dodato	
7.2	Uslovi skladištenja	Dodato	
8.2	Zaštita očiju	Dodato	
8.2	Zaštita disajnih puteva	Dodato	
8.2	Hand protection	Promenjeno	
8.2	Zaštita kože i tela	Promenjeno	
8.2	Odgovarajuće tehničke kontrole	Promenjeno	
9.1	Miris	Dodato	
9.1	Rastvorljivost u vodi	Promenjeno	
11.1	Razlog, ako nije klasifikovan	Dodato	
12.1	Ekologija - opšte	Promenjeno	
13.1	Regionalno zakonodavstvo (otpad)	Dodato	

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
H360Df	Može štetno da utiče na plod. Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost.
H373	Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
Repr. 1A	Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1A
STOT RE 2	Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 2

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

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.