

POGLAVLJE 1: Identifikacija supstance/smeše i firme

1.1. Identifikator proizvoda

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Itraconazole
Šifra proizvoda	: 201600500
Sinonimi	: Itraconazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Drugi nazivi	: Ph.Eur. 1335

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 - 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

Itraconazole

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]
Itraconazole		<= 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

Itraconazole

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 стање	: Чврсто тело
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: < 0,1 g/l
Koef. raspodele n-oktanol/voda (Log Pow)	: Nema raspoloživih podataka
Viskoznost, kinematična	: Nema raspoloživih podataka

Itraconazole

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.

Itraconazole	
oralna LD50 za pacova	> 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

Itraconazole

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
14.1. UN broj		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.2. Naziv za transport prema UN		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.3. Klasa/Klase opasnosti u transportu		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.4. Grupa pakovanja		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.5. Opasnosti po životnu sredinu		
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

Itraconazole se ne nalazi na listi REACH kandidata

Itraconazole 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)

Itraconazole

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.