Miconazole nitrate

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878
Datum izdavanja: 03/04/2023 verzija: 1.0

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

1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	:	Supstanca
Naziv supstance	:	Miconazole nitrate
Šifra proizvoda	:	202000132
Sinonimi	:	Miconazole nitratel, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

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]

Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4	H302
Opasnost po vodenu životnu sredinu, akutno, Kategorija 1	H400
Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 1	H410

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) :

GHS07 GHS09

Reč upozorenja (CLP)	:	Upozorenje
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	:	H302 - Štetno ako se proguta. H410 - Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
Precautionary statements (CLP)	:	P264 - Operite šake, podlaktice i lice temeljno nakon rukovanja. P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. P273 - Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu. P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ukoliko se ne osećate dobro.

P330 - Isprati usta.
P391 - Sakupiti prosuti sadržaj.
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
Nije potrebno označavanje

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]
Miconazole nitrate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=500 mg/kg telesne težine) Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

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 dodira sa kožom : Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa).
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima : Isprati oči vodom iz predostrožnosti.

4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Nisu dostupne dodatne informacije

4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

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

6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje.

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

Nisu dostupne dodatne informacije

6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Nisu dostupne dodatne informacije

7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

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. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni.

8.2.2. Lična zaštitna oprema

8.2.2.1. Zaštita za oči i lice

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2.2.2. Zaštita kože

Zaštita kože i tela:
laboratorijski mantil

Hand protection:
Zaštitne rukavice

8.2.2.3. Zaštita disajnih puteva

Nisu dostupne dodatne informacije

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
Miris	:	Nije dostupno
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

Nijedan poznat.

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)	:	Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalna)	:	Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Akutna toksičnost (inhalaciona)	:	Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
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 (Nedostaju podaci)
Karcinogenost	:	Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Toksičnost po reprodukciju	:	Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	:	Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	:	Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
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	:	Ne predstavlja specifičnu opasnost po životnu sredinu.
Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	:	Veoma toksično po živi svet u vodi.
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	:	Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

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

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

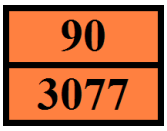
U skladu sa ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili ID broj		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. UN naziv za teret u transportu		
MATERIJA OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, N.D.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Opis transportnog dokumenta		
UN 3077 MATERIJA OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, N.D.N., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Klasa opasnosti u transportu		
9	9	9
14.4. Ambalažna grupa		
III	III	III
14.5. Opasnost po životnu sredinu		
Opasan po životnu sredinu: Da	Opasan po životnu sredinu: Da Morski zagađivač: Da	Opasan po životnu sredinu: Da
Nisu dostupni dodatni podaci		

14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

Kopneni transport

Klasifikacioni kôd (ADR)	:	M7
Posebna odredba (ADR)	:	274, 335, 375, 601
Ograničene količine (ADR)	:	5kg
Izuzete količine (ADR)	:	E1
Uputstva za pakovanje (ADR)	:	P002, IBC08, LP02, R001
Posebne odredbe za pakovanje (ADR)	:	PP12, B3

Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR)	:	MP10
Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	:	T1, BK1, BK2, BK3
Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	:	TP33
Kôd cisterne (ADR)	:	SGAV, LGBV
Vozilo za transport u cisterni	:	AT
Transportna kategorija (ADR)	:	3
Posebne odredbe za transport - komad (ADR)	:	V13
Posebne odredbe za transport - roba u rasutom stanju (ADR)	:	VC1, VC2
Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	:	CV13
Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj)	:	90
Narandžasti plakati	:	
Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR)	:	-

Pomorski transport

Posebna odredba (IMDG)	:	274, 335, 966, 967, 969
Ograničene količine (IMDG)	:	5 kg
Izuzete količine (IMDG)	:	E1
Uputstva za pakovanje (IMDG)	:	LP02, P002
Posebne odredbe za pakovanje (IMDG)	:	PP12
IBC uputstva za pakovanje (IMDG)	:	IBC08
Posebne odredbe IBC (IMDG)	:	B3
Uputstva za cisterne (IMDG)	:	BK1, BK2, BK3, T1
Posebne odredbe za IMDG cisterne	:	TP33
EmS broj (Vatra)	:	F-A
EmS broj (Prolivanje)	:	S-F
Kategorija utovara (IMDG)	:	A
Odlaganje i rukovanje (IMDG)	:	SW23

Vazdušni transport

Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA)	:	E1
Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA)	:	Y956
Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA)	:	30kgG
Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA)	:	956
Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA)	:	400kg
Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA)	:	956
Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA)	:	400kg
Posebna odredba (IATA)	:	A97, A158, A179, A197, A215
ERG kod (IATA)	:	9L

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:
Klasifikacija hemikalije.

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
Acute Tox. 4 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
Aquatic Acute 1	Opasnost po vodenu životnu sredinu, akutno, Kategorija 1
Aquatic Chronic 1	Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 1
H302	Štetno ako se proguta.
H400	Veoma toksično po živi svet u vodi.
H410	Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

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.