

Denumire comercială: Aciclovir / Aciclovirum

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1 Element de identificare a produsului

- Denumire comercială: Aciclovir / Aciclovirum
- Număr articol: 701084, 100010, 701776, 103786
- Număr CAS: 59277-89-3
- Număr CE: 261-685-1

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate: Nu există informații relevante suplimentare disponibile.

- Utilizarea substanței / a amestecului: Ingrediente active farmaceutice

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Fagron UK Ltd, 4B Coquet St, Newcastle upon Tyne, England NE1 2QB, Tel. 0845 6522525

- Informații suplimentare pot fi obținute de la: Număr de telefon pentru urgențe: +44 (0) 845 652 2525

1.4 Număr de telefon pentru urgențe: +44 (0) 845 652 2525

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:

- Irit. piele 2 – H315 Provoacă iritarea pielii.
- Irit. ochi 2 – H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Muta. 1A – H340 Poate provoca anomalii genetice.
- Carc. 2 – H351 Susceptibil de a provoca cancer.
- STOT SE 3 – H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

2.2 Elemente pentru etichetă

- Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008: Substanța este clasificată și etichetată conform regulamentului CLP.

- Pictograme de pericol: GHS07 (semn de exclamare), GHS08 (pericol pentru sănătate)

- Cuvânt de avertizare: Pericol

Fraze de pericol:

H315 Provoacă iritarea pielii. H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor. H340 Poate provoca anomalii genetice. H351 Susceptibil de a provoca cancer. H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

Fraze de precauție:

- P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
- P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/feței.
- P304+P340 ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
- P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
- P405 A se depozita sub cheie.
- P501 Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

2.3 Alte pericole - Rezultatele evaluării PBT și vPvB

- PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1 Caracterizare chimică: Substanțe

- Nr. CAS / Descriere: 59277-89-3 Aciclovir / Aciclovirum
- Număr(e) de identificare - Număr CE: 261-685-1

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

- După inhalare: În caz de pierdere a cunoștinței, așezați pacientul în poziție laterală stabilă pentru transport.
- După contactul cu pielea: Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.
- După contactul cu ochii: Clătiți ochiul deschis timp de mai multe minute sub jet de apă. Dacă simptomele persistă, consultați un medic.
- După înghițire: Dacă simptomele persistă, consultați medicul.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate: Nu există informații relevante suplimentare disponibile.

Denumire comercială: Aciclovir / Aciclovirum

- **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare: Nu există informații relevante suplimentare disponibile.**

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

- **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor - Mijloace de stingere adecvate: Adaptați metodele de stingere a incendiului la condițiile din jur.**
- **5.2 Pericole speciale care rezultă din substanță sau amestec: În caz de incendiu se pot degaja: monoxid de carbon (CO), oxizi de azot (NOx).**
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor - Echipament de protecție: Nu sunt necesare măsuri speciale.**

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență: Nu este necesar.**
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător: A nu se lăsa să pătrundă în canalizare/ape de suprafață sau subterane.**
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie: Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform punctului 13. Asigurați ventilație adecvată.**
- **6.4 Trimitere la alte secțiuni: A se vedea Secțiunea 7 (manipulare în siguranță), Secțiunea 8 (echipament de protecție individuală) și Secțiunea 13 (eliminare).**

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate: Nu sunt necesare măsuri speciale dacă se utilizează corect.**
- **Informații privind protecția împotriva incendiilor și exploziilor: Nu sunt necesare măsuri speciale.**
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Cerințe pentru spațiile de depozitare și recipiente: Nu există cerințe speciale.**
- **Informații privind depozitarea în comun: Nu este necesară. Alte informații: Păstrați recipientul închis ermetic.**
- **7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice): Nu există informații relevante suplimentare disponibile.**

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **8.1 Parametri de control**
- **Informații suplimentare privind proiectarea instalațiilor tehnice: Nu există alte date; a se vedea punctul 7.**
- **Componente cu valori-limită care necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesar.**
- **Informații suplimentare: Au fost folosite ca bază listele valabile la momentul elaborării.**
- **8.2 Controale ale expunerii**
- **Măsuri generale de protecție și de igienă: A se ține departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale. Îndepărtați imediat toate hainele murdare și contaminate. Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la sfârșitul lucrului. Evitați contactul cu ochii și pielea.**
- **Protecția respirației: În caz de expunere scurtă sau poluare redusă, folosiți dispozitiv cu filtru respirator. În caz de expunere intensă sau prelungită, folosiți aparat de respirat autonom.**
- **Protecția mâinilor: Mănuși de protecție. Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță. Din cauza lipsei testelor, nu se poate face nicio recomandare privind materialul mănușilor.**
- **Protecția ochilor: Ochelari de protecție etanși. Protecția corpului: Îmbrăcăminte de protecție pentru lucru.**

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

- **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**
- **Aspect / Formă: Pulbere cristalină · Culoare: Alb · Miros: Caracteristic**
- **Pragul de miros: Nedeterminat. Valoare pH: Nu se aplică.**
- **Punct de topire/de îngheț: 257 °C · Punct/interval de fierbere: Nedeterminat.**
- **Punct de aprindere: Nu se aplică. Inflamabilitate (solid, gaz): Produsul nu este inflamabil.**
- **Temperatura de descompunere: Nedeterminată. Temperatura de autoaprindere: Nedeterminată.**
- **Proprietăți explozive: Produsul nu prezintă pericol de explozie.**
- **Limite de explozie (inferioară/superioară): Nedeterminate. Presiunea vaporilor: Nu se aplică.**
- **Densitate / densitate relativă / densitatea vaporilor / rata de evaporare: Nedeterminate / Nu se aplică.**
- **Solubilitate/miscibilitate cu apa la 20 °C: 0,0013 g/l · Coeficient de partiție n-octanol/apă: Nedeterminat.**
- **Vâscozitate (dinamică/cinematică): Nu se aplică.**
- **9.2 Alte informații: Nu există informații relevante suplimentare disponibile.**

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **10.1 Reactivitate:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.
- **10.2 Stabilitate chimică / Descompunere termică / condiții de evitat:** Fără descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor.
- **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase:** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **10.4 Condiții de evitat:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.
- **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:** Monoxid și dioxid de carbon, oxizi de azot (NOx).

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind efectele toxicologice**
- **Toxicitate acută:** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:** Oral LD50 20000 mg/kg (șobolan); Inhalator LC50/4 h 15,1 mg/l (șobolan).
- **Coroziune/iritare a pielii:** Provoacă iritarea pielii.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor:** Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- **Sensibilizare respiratorie sau cutanată:** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Efecte CMR (cancerigenitate, mutagenitate și toxicitate pentru reproducere):**
 - Mutagenitatea celulelor germinative: Poate provoca anomalii genetice. Cancerigenitate: Susceptibil de a provoca cancer.
 - Toxicitate pentru reproducere: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
 - STOT – expunere unică: Poate provoca iritarea căilor respiratorii. STOT – expunere repetată: criteriile nu sunt îndeplinite.
 - Pericol prin aspirare: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **12.1 Toxicitate - Toxicitate acvatică:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.
- **12.2 Persistență și degradabilitate:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.
- **12.3 Potențial de bioacumulare:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.
- **12.4 Mobilitate în sol:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.
- **Informații ecologice suplimentare:** Clasa de pericol pentru apă 3 (Reglementarea germană, autoevaluare): extrem de periculos pentru apă. A nu se lăsa produsul să ajungă în apele subterane, cursuri de apă sau canalizare, nici măcar în cantități mici. Pericol pentru apa potabilă chiar și în cantități extrem de mici.
- **12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB:** PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.
- **12.6 Alte efecte adverse:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:** Nu se elimină împreună cu deșeurile menajere. A nu se lăsa produsul să ajungă în canalizare.
- **Ambalaje necurățate - Recomandare:** Eliminarea trebuie făcută conform reglementărilor oficiale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- **14.1 Numărul ONU (ADR, IMDG, IATA):** nereglementat
- **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție (ADR, IMDG, IATA):** nereglementat
- **14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport (ADR, ADN, IMDG, IATA):** nereglementat
- **14.4 Grupul de ambalare (ADR, IMDG, IATA):** nereglementat
- **14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:** Nu se aplică.
- **14.6 Precauții speciale pentru utilizatori:** Nu se aplică.
- **14.7 Transport în vrac conform Anexei II la MARPOL și a Codului IBC:** Nu se aplică.
- **Regulamentul-model ONU:** nereglementat

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și mediului specifice pentru substanță sau amestec:** Directiva 2012/18/UE. Substanțe periculoase desemnate - ANEXA I: Substanța nu este listată.
- **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

Denumire comercială: Aciclovir / Aciclovirum

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Totuși, acestea nu constituie o garanție pentru caracteristicile specifice ale produsului și nu stabilesc un raport contractual valabil din punct de vedere juridic.

· **Departamentul care emite FDS:** Fagron UK – Asigurarea calității. Contact: quality@fagron.co.uk

· **Abrevieri:** ADR – Acordul privind transportul rutier internațional de mărfuri periculoase; IMDG – Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase; IATA – Asociația Internațională de Transport Aerian; GHS – Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare; CAS – Chemical Abstracts Service; LC50 – concentrație letală 50%; LD50 – doză letală 50%; PBT – persistent, bioacumulativ și toxic; vPvB – foarte persistent și foarte bioacumulativ; Irit. piele 2 – Coroziune/iritare a pielii, Cat. 2; Irit. ochi 2 – Lezarea gravă/iritarea ochilor, Cat. 2; Muta. 1A – Mutagenitatea celulelor germinative, Cat. 1A; Carc. 2 – Cancerigenitate, Cat. 2; STOT SE 3 – Toxicitate asupra unui organ țintă specific (expunere unică), Cat. 3.
Notă: Aceasta este o traducere în limba română a fișei cu date de securitate originale (limba engleză) emise de Fagron UK Ltd. În caz de neconcordanță, prevalează versiunea originală.