

Denumire comercială: Acid alfa-lipoic / Acidum thiocticum

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

- **Element de identificare a produsului**
- **Denumire comercială:** Acid alfa-lipoic / Acidum thiocticum
- **Număr articol:** 701105
- **Număr CAS:** 62-46-4 · **Număr CE:** 200-534-6
- **Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.
- **Utilizarea substanței / a amestecului:** Ingrediente active farmaceutice
- **Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/Furnizor:** Fagron UK Ltd, 4B Coquet St, Newcastle upon Tyne, England NE1 2QB
- **Informații suplimentare pot fi obținute de la:** Tel.: +44 (0) 845 652 2525
- **Număr de telefon pentru urgențe:** +44 (0) 845 652 2525

## SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:**  
GHS07 - Tox. ac. 4 - H302 Nociv în caz de înghițire.
- **Clasificare în conformitate cu Directiva 67/548/CEE sau Directiva 1999/45/CE:** Xn; Nociv. R22: Nociv în caz de înghițire.
- **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) · **Cuvânt de avertizare:** Atenție
- **Fraze de pericol:** H302 Nociv în caz de înghițire.
- **Fraze de precauție:**  
P264 Spălați-vă bine pe mâini după utilizare.  
P270 A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.  
P301+P312 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un centru de informare toxicologică/un medic dacă nu vă simțiți bine.  
P330 Clătiți gura.  
P501 Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.
- **Alte pericole - Rezultatele evaluării PBT și vPvB:** PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- **Caracterizare chimică:** Substanțe - Acid DL-6,8-tioctic
- **Nr. CAS / Descriere:** 62-46-4 Acid alfa-lipoic / Acidum thiocticum
- **Număr(e) de identificare:** EINECS: 200-534-6 · **Număr CE:** 200-534-6

## SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

- **Descrierea măsurilor de prim ajutor**
- **Informații generale:** Nu sunt necesare măsuri speciale.
- **După inhalare:** Aduceți aer proaspăt; consultați medicul în caz de simptome.
- **După contactul cu pielea:** Clătiți imediat cu apă.
- **După contactul cu ochii:** Clătiți ochiul deschis timp de mai multe minute sub jet de apă.
- **După înghițire:** Clătiți gura și apoi beți multă apă. Consultați un medic. Provocați vomă și solicitați ajutor medical.
- **Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.
- **Indicații privind asistența medicală imediată și tratamentele speciale necesare:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.

## SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

- **Mijloace de stingere adecvate:** Pulbere de stingere. A nu se folosi apă. Spumă.
- **Mijloace de stingere neadecvate din motive de securitate:** Apă.
- **Pericole speciale care rezultă din substanță sau amestec:** La încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.
- **Recomandări destinate pompierilor - Echipament de protecție:** Purtați aparat de respirat autonom. Purtați costum de protecție integral.

Denumire comercială: Acid alfa-lipoic / Acidum thiocticum

## SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- **Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență:** Purtați echipament de protecție. Țineți la distanță persoanele neprotejate. Asigurați ventilație adecvată.
- **Precauții pentru mediul înconjurător:** A nu se lăsa să pătrundă în canalizare/ape de suprafață sau subterane. Colectați apa de spălare contaminată și eliminați-o corespunzător.
- **Metode și material pentru izolare și curățenie:** Se ridică mecanic. Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform punctului 13.
- **Trimitere la alte secțiuni:** Nu se eliberează substanțe periculoase.

## SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **Precauții pentru manipularea în condiții de securitate:** Preveniți formarea de praf.
- **Protecția împotriva incendiilor și exploziilor:** Nu sunt necesare măsuri speciale.
- **Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Cerințe pentru spațiile de depozitare și recipiente:** Nu există cerințe speciale.
- **Depozitare în comun:** Nu este necesară.
- **Alte informații privind condițiile de depozitare:** A se depozita în condiții reci și uscate, în recipiente bine închise. A se păstra la loc răcoros (sub +15 °C).
- **Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice):** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **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.
- **Măsuri generale de protecție și de igienă:** Trebuie respectate măsurile de precauție obișnuite la manipularea substanțelor chimice.
- **Protecția respirației:** Se recomandă un dispozitiv adecvat de protecție respiratorie.
- **Protecția mâinilor:** Mănuși de protecție. Material: cauciuc nitrilic (NBR). Timp de penetrare: 0,11 mm > 480 min (contact integral și prin stropire).
- **Protecția ochilor:** Ochelari de protecție. • **Protecția corpului:** Îmbrăcăminte de protecție pentru lucru.

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

- **Aspect / Formă:** Solid • **Culoare:** Galben • **Miros:** Perceptibil
- **Valoare pH:** - • **Punct de topire/interval de topire:** ~59-62 °C
- **Punct/interval de fierbere:** ~160-165 °C • **Punct de aprindere:** Nu se aplică.
- **Pericol de explozie:** Produsul nu prezintă pericol de explozie.
- **Densitate:** Nedeterminată. • **Densitate în vrac la 20 °C:** ~260 kg/m<sup>3</sup>
- **Solubilitate/miscibilitate cu apa la 20 °C:** ~1 g/l • **Alte informații:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **Stabilitate chimică / Descompunere termică / condiții de evitat:** Fără descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor.
- **Posibilitatea de reacții periculoase:** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **Condiții de evitat:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile. • **Materiale incompatibile:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.
- **Prođuși de descompunere periculoși:** A se vedea Secțiunea 5.

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **Toxicitate acută - Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:** Oral LD50 1130 mg/kg (șobolan).
- **Efect iritant primar - asupra pielii:** Iritant pentru piele și mucoase. Nu sunt date disponibile.
- **Sensibilizare:** Nu se cunosc efecte de sensibilizare.
- **Informații toxicologice suplimentare:** Utilizat și manipulat conform specificațiilor, produsul nu are efecte nocive conform experienței și informațiilor disponibile. Substanța nu este supusă clasificării conform celei mai recente versiuni a listelor UE. Substanță care apare în organismul uman în condiții fiziologice. Substanță utilizată terapeutic. După ingestie: nociv; oboseală, depresie respiratorie. Produsul trebuie manipulat cu grija obișnuită la lucrul cu substanțe chimice.

## SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **Toxicitate - Toxicitate acvatică:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.

Denumire comercială: Acid alfa-lipoic / Acidum thioccticum

- **Persistență și degradabilitate:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.
- **Potențial de bioacumulare:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.
- **Mobilitate în sol:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.
- **Informații ecologice suplimentare:** Clasa de pericol pentru apă 2 (Reglementarea germană): periculos pentru apă. A nu se lăsa produsul să ajungă în apele subterane, cursuri de apă sau canalizare.
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB:** PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.
- **Alte efecte adverse:** Nu există informații relevante suplimentare disponibile.

## SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **Recomandare:** Trebuie tratat special, cu respectarea reglementărilor oficiale.
- **Ambalaje necurățate - Recomandare:** Eliminarea trebuie făcută conform reglementărilor oficiale.

## SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- **Numărul ONU / Denumirea ONU / Clasa de pericol / Grupul de ambalare (ADR, ADN, IMDG, IATA):** Anulat (nereglementat)
- **Pericole pentru mediul înconjurător:** Nu se aplică.
- **Precauții speciale pentru utilizatori:** Nu se aplică.
- **Transport în vrac conform Anexei II la MARPOL 73/78 și a Codului IBC:** Nu se aplică.
- **Informații suplimentare privind transportul:** Nepericulos conform specificațiilor de mai sus.

## SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

## 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.

- **Fraze R relevante:** R22 Nociv în caz de înghițire.
  - **Departamentul care emite FDS:** Fagron UK – Asigurarea calității. Contact: kathryn.mason@fagron.co.uk
  - **Abrevieri:** ADR – Acordul european privind transportul rutier de mărfuri periculoase; RID – Regulamentul privind transportul feroviar de mărfuri periculoase; ICAO – Organizația Aviației Civile Internaționale; IMDG – Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase; IATA – Asociația Internațională de Transport Aerian; GHS – Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare; EINECS – Inventarul european al substanțelor chimice comerciale existente; CAS – Chemical Abstracts Service; LC50 – concentrație letală 50%; LD50 – doză letală 50%.
- Notă: 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.