

Denumire comercială: Fluconazol (Fluconazolum)

1 Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- Element de identificare a produsului
- **Denumire comercială:** Fluconazol (Fluconazolum)
- **Număr articol:** 701649 / 103102
- **Număr CAS:** 86386-73-4
- Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate
Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- **Aplicarea substanței / a amestecului:** Substanță activă farmaceutică
- Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate
- **Producător/Furnizor:** Fagron UK Ltd, 4B Coquet St, Newcastle upon Tyne, England NE1 2QB
- **Informații suplimentare la:** Tel.: +44 (0) 845 652 2525
- Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:
- Telefon pentru intervenții de urgență: +44 (0) 845 652 2525

2 Identificarea pericolelor

- Clasificarea substanței sau a amestecului
- Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008
GHS07
Acute Tox. 4 H302 Nociv în caz de înghițire.
Skin Irrit. 2 H315 Provoacă iritarea pielii.
Eye Irrit. 2 H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
STOT SE 3 H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- Clasificare conform Directivei 67/548/CEE sau Directivei 1999/45/CE
Xn; Nociv – R22: Nociv în caz de înghițire.
Xi; Irritant – R36/37/38: Irritant pentru ochi, sistemul respirator și piele.

- Elemente pentru etichetă
- Etichetare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008
Substanța este clasificată și etichetată conform Regulamentului CLP.

- **Pictograme de pericol** GHS07
- **Cuvânt de avertizare** Atenție

- Fraze de pericol
H302 Nociv în caz de înghițire.
H315 Provoacă iritarea pielii.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- Fraze de precauție
P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
P280 Purtați mănuși/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/feței.
P321 Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).
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.
P362 Scoateți îmbrăcăminte contaminată.
P405 A se depozita sub cheie.
- Alte pericole
- Rezultatele evaluării PBT și vPvB: PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

3 Compoziție/informații privind componenții

- Caracterizare chimică: Substanțe — formulă: C₁₃H₁₂F₂N₆O M: 306,27
- **Nr. CAS / Descriere:** 86386-73-4 Fluconazol (Fluconazolum)
- **Număr (numere) de identificare:** -

4 Măsuri de prim ajutor

- Descrierea măsurilor de prim ajutor
- Informații generale: Nu sunt necesare măsuri speciale.
- După inhalare: Asigurați 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. Dacă simptomele persistă, consultați un medic.
- După înghițire: Clătiți gura și apoi beți multă apă. Consultați un medic. Solicitați tratament medical.
- Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Indicații privind asistența medicală imediată și tratamentele speciale necesare: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

5 Măsuri de combatere a incendiilor

Denumire comercială: Fluconazol (Fluconazolum)

- Mijloace de stingere a incendiilor
- Mijloace de stingere adecvate: CO₂, pulbere sau jet de apă pulverizată. Combateți incendiile mari cu jet de apă sau spumă rezistentă la alcool.
- Pericole speciale care decurg din substanță sau amestec: În caz de incendiu se pot elibera: oxizi de azot (NO_x).
- Recomandări destinate pompierilor
- Echipament de protecție: Nu inhalați gazele de explozie sau de ardere. Aparat de protecție respiratorie pentru gură.

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență
- Purtați îmbrăcăminte de protecție. Utilizați un aparat de protecție respiratorie împotriva fumului/prafului/aerosolilor. Asigurați ventilație adecvată.
- Precauții pentru mediul înconjurător: A nu se permite pătrunderea în canalizare/apele de suprafață sau subterane.
- Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie: Adunați mecanic. Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform punctului 13.
- Referiri către alte secțiuni: Vezi secțiunea 13 pentru informații privind eliminarea.

7 Manipularea și depozitarea

- Manipulare:
- Precauții pentru manipularea în condiții de securitate: Asigurați ventilație/exhaustare bună la locul de muncă. Țineți recipientele bine închise.
- Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități
- Depozitare:
- Cerințe pentru spațiile de depozitare și recipiente: Fără cerințe speciale.
- Informații privind depozitarea în comun: Nu este necesar.
- Alte informații privind condițiile de depozitare: A se proteja de lumină. A se depozita în loc răcoros și uscat, în recipiente bine închise.
- Utilizare finală specifică: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

8 Controale ale expunerii/protecția personală

- Informații suplimentare privind proiectarea instalațiilor tehnice: Fără alte date; vezi punctul 7.
- Parametri de control
- Componente cu valori limită care necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesar.
- Informații suplimentare: Au fost utilizate ca bază listele valabile la momentul elaborării.
- Controale ale expunerii
- Echipament individual de protecție:
- Măsuri generale de protecție și igienă: Se respectă măsurile de precauție uzuale la manipularea substanțelor chimice.
- **Protecția respirației:** Se recomandă un aparat de protecție respiratorie adecvat.
- Protecția mâinilor: Mănuși de protecție
- Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/preparat. Din cauza lipsei testelor, nu se poate da o recomandare privind materialul mănușilor. Selecția se face ținând cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și degradare.
- Materialul mănușilor: Alegerea mănușilor adecvate depinde nu numai de material, ci și de alte criterii de calitate și variază de la un producător la altul.
- Timpul de penetrare a materialului mănușilor: Timpul exact de străpungere trebuie aflat de la producător și respectat.
- **Protecția ochilor:** Ochelari de protecție
- **Protecția corpului:** Îmbrăcăminte de protecție a muncii

9 Proprietăți fizice și chimice

- Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază
- Informații generale
- Aspect:
- Stare fizică:** Pulbere cristalină
- Culoare:** Albicioasă
- **Miros:** Perceptibil
- Schimbarea stării
- Punct/interval de fierbere:** Nedeterminat.
- **Punct de aprindere:** Nu se aplică.
- **Inflamabilitate (solid, gaz):** Produsul nu este inflamabil.
- **Pericol de explozie:** Produsul nu prezintă pericol de explozie.
- **Densitate:** Nedeterminată.
- **Solubilitate/miscibilitate cu apa:** Insolubil.
- **Alte informații:** Nu sunt disponibile alte informații relevante.

10 Stabilitate și reactivitate

Denumire comercială: Fluconazol (Fluconazolum)

- Reactivitate
- Stabilitate chimică
- Descompunere termică / condiții de evitat: Fără descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor.
- Posibilitatea de reacții periculoase: Reacționează cu agenți oxidanți puternici.
- Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Materiale incompatibile: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Produse de descompunere periculoși: Monoxid de carbon și dioxid de carbon; oxizi de azot (NOx); fluorură de hidrogen.

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută:
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:

Oral	LD50	1271 mg/kg (șobolan)
------	------	----------------------

- Efect iritant primar:
- Asupra pielii: Iritant pentru piele și mucoase.
- Asupra ochilor: Efect iritant.
- Sensibilizare: Nu se cunosc efecte de sensibilizare.
- Informații toxicologice suplimentare:

Utilizat și manipulat conform specificațiilor, produsul nu are efecte nocive după experiența noastră și informațiile de care dispunem.

12 Informații ecologice

- Toxicitate
- Toxicitate acvatică: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Persistență și degradabilitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Comportarea în sistemele de mediu:
- Potențial de bioacumulare: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Mobilitate în sol: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Informații ecologice suplimentare:
- Note generale:

A nu se permite ca produsul nediluat sau cantități mari 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 sunt disponibile alte informații relevante.

13 Considerații privind eliminarea

- Metode de tratare a deșeurilor
- Recomandare: Trebuie tratat special, respectând reglementările oficiale.
- Ambalaje necurățate:
- Recomandare: Eliminarea trebuie făcută conform reglementărilor oficiale.
- Agenți de curățare recomandați: Apă, dacă este necesar împreună cu agenți de curățare.

14 Informații referitoare la transport

- Număr ONU (ADR, IMDG, IATA): Neant
- Denumire corectă pentru expediție ONU: Neant
- Clasa de pericol pentru transport / Clasă: Neant
- Grupul de ambalare (ADR, IMDG, IATA): Neant
- Pericole pentru mediu: Nu se aplică.
- Precauții speciale pentru utilizator: Nu se aplică.
- Transport în vrac (Anexa II MARPOL 73/78 și Codul IBC): Nu se aplică.
- Transport / Informații suplimentare: Nepericulos conform specificațiilor de mai sus.

15 Informații de reglementare

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

16 Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Totuși, acestea nu constituie o garanție pentru caracteristici specifice ale produsului și nu stabilesc o relație contractuală valabilă din punct de vedere juridic.

- Frază relevantă: R 22
- Departamentul emitent: Fagron UK – Asigurarea calității
- Contact: kathryn.mason@fagron.co.uk
- Abrevieri și acronime:

Fișă cu date de securitate

Conform 1907/2006/ CEE/ Articolul 31

Pagina 4

Data tipăririi 21.07.2014

Revizuire: 28.03.2012

Versiunea nr. 14

Denumire comercială: Fluconazol (Fluconazolum)

ADR: Acord european privind transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase; IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase; IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian; GHS: Sistemul Global Armonizat de Clasificare și Etichetare a Substanțelor Chimice; CAS: Chemical Abstracts Service; LC50: Concentrație letală 50%; LD50: Doză letală 50%.