

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Data tipăririi 20.11.2019

Revizuire: 20.11.2019

Numărul versiunii 20

Denumire comercială: Ketoconazol (Ketoconazolum)

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

• 1.1 Element de identificare a produsului

Denumire comercială: Ketoconazol (Ketoconazolum)

Numărul articolului: 100605

Numărul CAS: 65277-42-1

Numărul CE: 265-667-4

Numărul index: 613-283-00-6

1.2 Utilizări relevante identificate / utilizări contraindicate: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

Utilizarea substanței / a amestecului: Substanțe 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

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

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență: +44 (0) 845 652 2525

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

• 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008:

Acute Tox. 3, H301 — Toxic în caz de înghițire.

Repr. 1B, H360F — Poate dăuna fertilității.

STOT RE 2, H373 — Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

Aquatic Acute 1, H400 — Foarte toxic pentru mediul acvatic.

Aquatic Chronic 1, H410 — Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

• 2.2 Elemente pentru etichetă

Substanța este clasificată și etichetată conform Regulamentului CLP.

Pictograme de pericol: GHS06, GHS08, GHS09

Cuvânt de avertizare: Pericol

Fraze de pericol:

H301 — Toxic în caz de înghițire.

H360F — Poate dăuna fertilității.

H373 — Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

H410 — Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție:

P260 — Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P280 — Purtați mănuși/îmbrăcăminte/echipament de protecție a ochilor/feței.

P301+P310 — ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

P321 — Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

P330 — Clătiți gura.

P405 — A se depozita sub cheie.

• 2.3 Alte pericole

PBT: Nu este cazul.

vPvB: Nu este cazul.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

Nr. CAS / Descriere: 65277-42-1 — Ketoconazol (Ketoconazolum)

Numărul CE: 265-667-4

Numărul index: 613-283-00-6

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

Informații generale:

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Data tipăririi 20.11.2019

Revizuire: 20.11.2019

Numărul versiunii 20

Denumire comercială: Ketoconazol (Ketoconazolum)

Scoateți persoanele afectate la aer proaspăt. Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte murdărită de produs. Simptomele de intoxicație pot apărea chiar și după câteva ore; de aceea este necesară supraveghere medicală timp de cel puțin 48 de ore după accident. În caz de respirație neregulată sau stop respirator, faceți respirație artificială.

După inhalare: În caz de inconștiență, așezați pacientul stabil în poziție laterală pentru transport.

După contactul cu pielea: Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.

După contactul cu ochii: Clătiți ochiul deschis câteva minute sub apă curentă. Apoi consultați medicul.

După înghițire: Nu provocați vomă; chemați imediat ajutor medical.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte (acute și întârziate): Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

4.3 Asistență medicală imediată și tratamente speciale: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1 Agenți de stingere adecvați: Folosiți metode de stingere adaptate condițiilor din jur.

5.2 Pericole speciale care decurg din substanță:

La încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice. Se pot degaja: oxizi de azot (NOx), monoxid de carbon (CO), clorură de hidrogen (HCl).

5.3 Recomandări destinate pompierilor — Echipament:

Purtați aparat de respirație autonom. Purtați costum de protecție complet.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament și proceduri de urgență:

Purtați echipament de protecție. Țineți persoanele neprotejate la distanță. Purtați îmbrăcăminte de protecție.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:

Informați autoritățile competente în caz de infiltrare în cursuri de apă sau canalizare. Nu permiteți pătrunderea în canalizare/ape de suprafață sau subterane.

6.3 Metode și material pentru izolare și curățenie: Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform punctului 13.

6.4 Trimitere la alte secțiuni: A se vedea secțiunile 7, 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate: Desprăfuire temeinică.

Protecția împotriva incendiilor și exploziilor: Nu sunt necesare măsuri speciale.

• **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate**

Cerințe privind spațiile și recipientele: Fără cerințe speciale.

Depozitare în comun: Nu este necesar.

Alte informații privind depozitarea: Depozitați recipientul într-o zonă bine ventilată.

7.3 Utilizare(i) finală(e) specifică(e): Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Componente cu valori-limită ce necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesar.

• **8.2 Controale ale expunerii**

Măsuri generale de protecție și igienă:

Curățați bine pielea după lucru și înainte de pauze. A se păstra departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale. Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte murdară și contaminată. Spălați mâinile înainte de pauze și la sfârșitul lucrului. Depozitați separat îmbrăcăminte de protecție.

Protecția respirației:

Filtru P3. În caz de expunere scurtă sau poluare redusă, folosiți filtru respirator. În caz de expunere intensă sau prelungită, folosiți aparat de respirație autonom.

Protecția mâinilor: Mănuși de protecție.

Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/preparat. Din lipsa testelor, nu se poate face nicio recomandare privind materialul mănușilor pentru produs/preparat/amestecul chimic.

Selectarea materialului mănușilor se face ținând cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și de degradare.

Materialul mănușilor:

Selectarea mănușilor adecvate nu depinde numai de material, ci și de alte criterii de calitate și variază de la un producător la altul.

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Data tipăririi 20.11.2019

Revizuire: 20.11.2019

Numărul versiunii 20

Denumire comercială: Ketoconazol (Ketoconazolum)

Timpul de penetrare a materialului mănușilor:

Timpul exact de penetrare trebuie aflat de la producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

Protecția ochilor: Ochelari de protecție bine etanșați.

Protecția corpului: Îmbrăcăminte de protecție pentru lucru.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

Formă:	Pulbere
Culoare:	Albicios
Miros:	Inodor
Pragul de miros:	Nedeterminat.
Valoare pH:	Nu este cazul.
Punct de topire/îngheț:	148-152 °C
Punct inițial de fierbere / interval:	Nedeterminat.
Punct de aprindere:	Nu este cazul.
Inflamabilitate (solid, gaz):	Produsul nu este inflamabil.
Temperatura de aprindere:	520 °C
Temperatura de descompunere:	Nedeterminat.
Temperatura de autoaprindere:	Nedeterminat.
Proprietăți explozive:	Produsul nu prezintă pericol de explozie.
Limite de explozie (inf./sup.):	Nedeterminat / Nedeterminat
Presiunea vaporilor:	Nu este cazul.
Densitate:	Nedeterminat.
Densitate relativă:	Nedeterminat.
Solubilitate / miscibilitate cu apa:	Insolubil.
Coeficient de partiție n-octanol/apă:	Nedeterminat.
Vâscozitate (dinamică/cinematică):	Nu este cazul.

9.2 Alte informații: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

10.2 Stabilitate chimică / descompunere termică: Fără descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase: Nu se cunosc reacții periculoase.

10.4 Condiții de evitat: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

10.5 Materiale incompatibile: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

10.6 Produși de descompunere periculoși:

Oxizi de azot (NOx), clorură de hidrogen (HCl), dioxid de carbon, monoxid de carbon.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

Toxicitate acută: Toxic în caz de înghițire.

Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare: Oral LD50 618 mg/kg (șoarece); 166 mg/kg (șobolan)

Corodarea/iritarea pielii: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Lezarea gravă/iritarea ochilor: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Sensibilizarea respiratorie sau a pielii: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Mutagenitatea celulelor germinative: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Cancerigenitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Toxicitate pentru reproducere: Poate dăuna fertilității.

STOT - expunere unică: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

STOT - expunere repetată: Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Data tipăririi 20.11.2019

Revizuire: 20.11.2019

Numărul versiunii 20

Denumire comercială: Ketoconazol (Ketoconazolum)

Pericol prin aspirare: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitate acvatică: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

12.2 Persistență și degradabilitate: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

12.3 Potențial de bioacumulare: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

12.4 Mobilitate în sol: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

Efecte ecotoxice — Observație: Foarte toxic pentru pești.

Observații generale:

Clasa de pericol pentru apă 3 (reglementare germană) (autoevaluare): extrem de periculos pentru apă. Nu permiteți pătrunderea produsului în ape subterane, cursuri de apă sau canalizare, nici în cantități mici. Pericol pentru apa potabilă chiar dacă pătrund în sol cantități extrem de mici. Otrăvitor și pentru pești și plancton. Foarte toxic pentru organismele acvatice.

12.5 PBT / vPvB: Nu este cazul. / Nu este cazul.

12.6 Alte efecte adverse: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor — Recomandare:

Trebuie tratat în mod special conform reglementărilor oficiale. Nu se elimină împreună cu deșeurile menajere. Nu permiteți pătrunderea produsului în canalizare.

Ambalaje necurățate — Recomandare: Eliminarea se face conform reglementărilor oficiale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

14.1 Numărul ONU (ADR, IMDG, IATA): UN2811

14.2 Denumirea ONU (ADR): 2811 SOLID TOXIC, ORGANIC, N.O.S. (Ketoconazol), PERICULOS PENTRU MEDIU

IMDG: SOLID TOXIC, ORGANIC, N.O.S. (Ketoconazol), POLUANT MARIN

IATA: SOLID TOXIC, ORGANIC, N.O.S. (Ketoconazol)

14.3 Clasa de pericol la transport: Clasa 6.1 — Substanțe toxice; Etichetă 6.1

14.4 Grupa de ambalare (ADR, IMDG, IATA): III

14.5 Pericole pentru mediu: Substanță periculoasă pentru mediu, solidă; Poluant marin; Marcaj special: simbol (pește și copac)

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori: Avertizare: Substanțe toxice.

Cod Kemler / EMS / Categorie stivuire: 60 / F-A,S-A / A

14.7 Transport în vrac (Anexa II Marpol / Codul IBC): Nu este cazul.

ADR — cantități limitate (LQ) / categorie / cod tunel: 5 kg / 2 / E

Reglementarea-tip ONU: UN 2811 SOLID TOXIC, ORGANIC, N.O.S. (KETOCONAZOL), 6.1, III, PERICULOS PENTRU MEDIU

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Reglementări/legislație — Directiva 2012/18/UE:

Substanțe periculoase nominalizate (Anexa I): Substanța nu este listată.

Categoria Seveso: H2 ACUTE TOXIC; E1 Periculos pentru mediul acvatic

Cantitate de prag — cerințe nivel inferior / superior: 50 t / 200 t

Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 Anexa XVII — condiții de restricție: 30

15.2 Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Această FDS oferă un rezumat al cunoștințelor și recomandărilor companiei privind utilizarea materialului. Informațiile au fost compilate din surse considerate de încredere și sunt corecte după cunoștințele companiei. Totuși, informațiile sunt furnizate fără nicio declarație sau garanție, expresă sau implicită, privind exactitatea lor. Compania nu își asumă responsabilitatea pentru evenimentele adverse care pot apărea la utilizarea și/sau utilizarea necorespunzătoare a produsului.

Departament emitent: Fagron UK — Asigurarea Calității

Contact: quality@fagron.co.uk

Abrevieri și acronime:

ADR: Acord european privind transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase

IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Data tipăririi 20.11.2019

Revizuire: 20.11.2019

Numărul versiunii 20

Denumire comercială: Ketoconazol (Ketoconazolum)

IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian

GHS: Sistemul Global Armonizat de Clasificare și Etichetare a Chimicalelor

EINECS: Inventarul European al Substanțelor Chimice Comerciale Existente

CAS: Chemical Abstracts Service

LC50: Concentrație letală, 50 la sută

LD50: Doză letală, 50 la sută

PBT: Persistent, bioacumulativ și toxic

vPvB: foarte persistent și foarte bioacumulativ

RID: Regulamentul privind transportul feroviar internațional de mărfuri periculoase

ICAO: Organizația Aviației Civile Internaționale

Acute Tox. 3: Toxicitate acută – Categoria 3

Repr. 1B: Toxicitate pentru reproducere – Categoria 1B

STOT RE 2: Toxicitate asupra organelor-țintă (expunere repetată) – Categoria 2

Aquatic Acute 1 / Chronic 1: Periculos pentru mediul acvatic – pericol acut / pe termen lung – Categoria 1