

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Data tipăririi 05.10.2021

Revizuire: 05.10.2021

Numărul versiunii 1.0

Denumire comercială: Maleat de enalapril (Enalapril maleas)

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

• 1.1 Element de identificare a produsului

Denumire comercială: Maleat de enalapril (Enalapril maleas)

Numărul articolului: 101586

Numărul CAS: 76095-16-4

Numărul CE: 278-375-7

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:

Eye Dam. 1, H318 — Provoacă leziuni oculare grave.

• 2.2 Elemente pentru etichetă

Substanța este clasificată și etichetată conform Regulamentului CLP.

Pictograme de pericol: GHS05

Cuvânt de avertizare: Pericol

Fraze de pericol:

H318 — Provoacă leziuni oculare grave.

Fraze de precauție:

P280 — Purtați echipament de protecție a ochilor/feței.

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 posibil. Continuați să clătiți.

P310 — Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

• 2.3 Alte pericole

PBT: Nu este cazul.

vPvB: Nu este cazul.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

Nr. CAS / Descriere: 76095-16-4 — Maleat de enalapril (Enalapril maleas)

Numărul CE: 278-375-7

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

După inhalare: Asigurați aer proaspăt; consultați medicul în caz de simptome.

După contactul cu pielea: În general produsul nu irită pielea.

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

După înghițire: Dacă simptomele persistă, consultați medicul.

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:

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Data tipăririi 05.10.2021

Revizuire: 05.10.2021

Numărul versiunii 1.0

Denumire comercială: Maleat de enalapril (Enalapril maleas)

Jet de apă pulverizată, dioxid de carbon, pulbere de stingere, spumă rezistentă la alcool. Folosiți metode de stingere adaptate condițiilor din jur.

5.2 Pericole speciale care decurg din substanță: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

5.3 Recomandări destinate pompierilor — Echipament: Purtați aparat de respirație autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsurile 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.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător: Nu permiteți pătrunderea în canalizare/ape de suprafață sau subterane.

6.3 Metode și material pentru izolare și curățenie:

Folosiți un agent de neutralizare. 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: Desprăfuiți temeinic.

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: Țineți recipientul bine închis.

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**

Măsurile generale de protecție și igienă:

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. Evitați contactul cu ochii și pielea.

Protecția respirației: Nu este necesară.

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.

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 cristalină
Culoare:	Alb
Miros:	Inodor
Pragul de miros:	Nedeterminat.
Valoare pH:	2,4-2,9
Punct de topire/îngheț:	143-145 °C
Punct inițial de fierbere / interval:	Nedeterminat.
Punct de aprindere:	Nu este cazul.
Inflamabilitate (solid, gaz):	Produsul nu este inflamabil.
Temperatura de descompunere:	Nedeterminat.

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Data tipăririi 05.10.2021

Revizuire: 05.10.2021

Numărul versiunii 1.0

Denumire comercială: Maleat de enalapril (Enalapril maleas)

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:	Nedeterminat.
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: Nu se cunosc produși de descompunere periculoși.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

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

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

Lezarea gravă/iritarea ochilor: Provoacă leziuni oculare grave.

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

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

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

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.

Observații generale:

Clasa de pericol pentru apă 1 (reglementare germană) (autoevaluare): ușor periculos pentru apă. Nu permiteți pătrunderea produsului nediluat sau a cantităților mari în ape subterane, cursuri de apă sau canalizare. Nu trebuie să ajungă nediluat sau neutralizat în apa de canalizare sau în șanțuri de drenaj.

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:

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): nereglementat

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Data tipăririi 05.10.2021

Revizuire: 05.10.2021

Numărul versiunii 1.0

Denumire comercială: Maleat de enalapril (Enalapril maleas)

14.2 Denumirea ONU pentru expediție: nereglementat

14.3 Clasa de pericol la transport: nereglementat

14.4 Grupa de ambalare: nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător: Nu este cazul.

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori: Nu este cazul.

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

Reglementarea-tip ONU: nereglementat

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

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

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

15.2 Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

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

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

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

Eye Dam. 1: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 1