

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CEE, articolul 31

Data tipăririi 18.12.2014

Revizuire: 18.12.2014

Numărul versiunii 29

Denumire comercială: Melatonină (Melatoninum)

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

• 1.1 Element de identificare a produsului

Denumire comercială: Melatonină (Melatoninum)

Numărul articolului: 701296, 100704

Numărul CAS: 73-31-4

Numărul CE: 200-797-7

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

Alte informații: Tel.: +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: Substanța nu este clasificată conform Regulamentului CLP.

Clasificare conform Directivei 67/548/CEE sau 1999/45/CE: Nu este cazul.

• 2.2 Elemente pentru etichetă

Pictograme de pericol: Nu este cazul.

Cuvânt de avertizare: Nu este cazul.

Fraze de pericol: Nu este cazul.

• 2.3 Alte pericole

PBT: Nu este cazul.

vPvB: Nu este cazul.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

Caracterizare chimică: Substanțe: Formula: $C_{13}H_{16}N_2O_2$; M: 232,28 g/mol

Nr. CAS / Descriere: 73-31-4 — Melatonină (Melatoninum)

Numărul CE: 200-797-7

SECȚIUNEA 4: Măsuri 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: În general produsul nu irită pielea.

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

După înghițire: Clătiți gura și apoi beți multă apă. 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: Jet de apă pulverizată, dioxid de carbon, pulbere de stingere.

5.2 Pericole speciale care decurg din substanță:

La încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice: monoxid de carbon (CO), oxizi de azot (NOx).

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

Denumire comercială: Melatonină (Melatoninum)

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament și proceduri de urgență: Asigurați ventilație adecvată.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:

Nu permiteți pătrunderea produsului în canalizare sau în cursuri de apă. 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: Colectați mecanic.

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: Preveniți formarea de praf.

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: A se proteja de lumină.

Clasă de depozitare: VCI 10-13

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: Curățați bine pielea după lucru și înainte de pauze.

Protecția respirației: Se recomandă un dispozitiv de protecție respiratorie adecvat.

Protecția mâinilor:

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: Cauciuc nitrilic, NBR.

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: Nu este necesară.

Protecția corpului: Îmbrăcăminte de protecție pentru lucru.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

Formă:	Pulbere
Culoare:	Gălbui
Miros:	Aproape inodor
Pragul de miros:	Nedeterminat.
Valoare pH:	Nu este cazul.
Punct de topire / interval:	116-120 °C
Punct de fierbere / interval:	Nedeterminat.
Punct de aprindere:	Nu este cazul.
Inflamabilitate (solid, gaz):	Produsul nu este inflamabil.
Temperatura de descompunere:	Nedeterminat.
Autoaprindere:	Nedeterminat.
Pericol de explozie:	Produsul nu prezintă pericol de explozie.
Limite de explozie (inf./sup.):	Nedeterminat / Nedeterminat
Presiunea vaporilor:	Nu este cazul.
Densitate:	Nedeterminat.

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CEE, articolul 31

Data tipăririi 18.12.2014

Revizuire: 18.12.2014

Numărul versiunii 29

Denumire comercială: Melatonină (Melatoninum)

Densitate relativă:	Nedeterminat.
Solubilitate în apă la 20 °C:	2 g/l
Coeficient de partiție n-octanol/apă:	1,65 log POW (calculat)
Vâscozitate (dinamică/cinematică):	Nu este cazul.
9.2 Alte informații: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.	

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate / 10.2 Stabilitate chimică:

Descompunere termică / condiții de evitat: Fără descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor. Condiție de evitat: lumina.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase: Reacționează cu agenți oxidanți puternici. Reacționează cu acizi.

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: Monoxid și dioxid de carbon, oxizi de azot (NOx).

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare: Oral LD50 > 3200 mg/kg (șobolan)

Efect iritant primar — asupra pielii: Iritant pentru piele și membranele mucoase.

Asupra ochilor: Poate avea efect iritant.

Sensibilizare: Nu se cunosc efecte de sensibilizare.

Informații toxicologice suplimentare:

Utilizat și manipulat conform specificațiilor, produsul nu are efecte nocive conform experienței noastre.

Substanța nu face obiectul clasificării conform celei mai recente versiuni a listelor UE.

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:

Datorită coeficientului de partiție n-octanol/apă, nu este de așteptat o acumulare în organisme.

12.4 Mobilitate în sol: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

Observații generale:

Clasa de pericol pentru apă 2 (reglementare germană) (evaluare după listă): periculos pentru apă. Nu permiteți pătrunderea produsului în ape subterane, cursuri de apă sau canalizare. Pericol pentru apa potabilă chiar dacă pătrund în sol cantități mici.

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. Cantitățile mici pot fi eliminate cu deșeurile menajere.

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

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

14.1 Numărul ONU (ADR, ADN, IMDG, IATA): Nu este cazul.

14.2 Denumirea ONU pentru expediție: Nu este cazul.

14.3 Clasa de pericol la transport: Nu este cazul.

14.4 Grupa de ambalare: Nu este cazul.

14.5 Pericole pentru mediu — Poluant marin: Nu

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori: Nu este cazul.

14.7 Transport în vrac (Anexa II MARPOL 73/78 / Codul IBC): Nu este cazul.

Informații suplimentare: Nepericulos conform specificațiilor de mai sus.

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CEE, articolul 31

Data tipăririi 18.12.2014

Revizuire: 18.12.2014

Numărul versiunii 29

Denumire comercială: Melatonină (Melatoninum)

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Reglementări specifice privind securitatea, sănătatea și mediul: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

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: kathryn.mason@fagron.co.uk

Abrevieri și acronime:

RID: Regulamentul privind transportul feroviar internațional de mărfuri periculoase

ICAO: Organizația Aviației Civile Internaționale

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