

### ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

#### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος	: Ουσία
Όνομα ουσίας	: Fluconazole
Κωδικός προϊόντος	: 201600389
Συνώνυμα	: Fluconazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Άλλα μέσα ταυτοποίησης	: Ph.Eur. 2287

#### 1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

##### 1.2.1. Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Κύρια κατηγορία χρήσης	: Το προϊόν προορίζεται για την έρευνα και ανάπτυξη και την επαγγελματική εκπαίδευση.
Χρήση της ουσίας/του μείγματος	: Μόνο για επαγγελματική χρήση
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης	: Χημικά εργαστηρίου

##### 1.2.2. Δεν συνιστώνται χρήσεις σε

Περιορισμοί στη χρήση	: Μη χρησιμοποιείτε : Κατάποση, Εισπνοή, Δερματικό
-----------------------	--

#### 1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
67081 Strasbourg - France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

#### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

##### Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4 H302

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1B H360

Πλήρες κείμενο αναφορών σε κινδύνους : βλέπε Ενότητα 16

##### Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Απόφαση μέσω κρίσης εμπειρογνομόνων και αποδεικτικής ισχύος.

#### 2.2. Στοιχεία επισήμανσης

##### Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP) :



GHS07

GHS08

Προειδοποιητική λέξη (CLP) :

Κίνδυνος

Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP) :

H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης  
H360 - Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο

Δηλώσεις προφυλάξεων (CLP) :

P202 - Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης  
P308+P313 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό

##### Σήμανση σύμφωνα με: εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP) :



GHS08

# Fluconazole

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

### 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1. Ουσίες

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
Fluconazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Repr. 1B, H360

Κείμενα των φράσεων H: βλέπε ενότητα 16.

### 3.2. Μείγματα

Μη εφαρμόσιμος

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### 4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

- Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή : Βγάλτε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Φροντίστε ο παθόντας να αναπνεύσει καθαρό αέρα.
- Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα : Καθαρίστε τη μεγαλύτερη δυνατή ποσότητα σκουπίζοντάς τη (καθαρό και μαλακό απορροφητικό πανί). Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
- Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια : Ξεπλύνετε με νερό κρατώντας τα βλέφαρα καλά ανοιχτά.
- Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση : Ξεπλύνετε το στόμα. Ειδική ιατρική παρακολούθηση. Ενδέχεται να συστηθεί παρατεταμένη ιατρική παρακολούθηση.

### 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

- Συμπτώματα/επιδράσεις : Βλάβες στην υγεία ενδέχεται να εμφανιστούν με καθυστέρηση.
- Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή : Ανεπαρκή δεδομένα.
- Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα : Ανεπαρκή δεδομένα.
- Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια : Ανεπαρκή δεδομένα.
- Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από κατάποση : Τα συμπτώματα ενδέχεται να είναι ζάλη, κεφαλαλγίες, ναυτία και απώλεια συντονισμού.

### 4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν είναι δυνατό δείξτε αυτό το φύλλο ασφαλείας, κι αν όχι, δείξτε τη συσκευασία ή την ετικέτα. Ενεργή ουσία. Φαρμακευτικό προϊόν.

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Κουβέρτα πυρόσβεσης.

### 5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που απορρέουν από την ουσία ή το μίγμα

Κίνδυνος πυρκαγιάς : Βλέπε τμήμα 2.2.

### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά.

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

### 6.1. Ατομικά μέτρα προφύλαξης, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Γενικά μέτρα : Αποφύγετε την άμεση επαφή με το προϊόν. Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

#### 6.1.1. Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, γάντια και προστασία για τα μάτια και το πρόσωπο.

#### 6.1.2. Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 6.2. Περιβαλλοντικά μέτρα προφύλαξης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Fluconazole

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Μέθοδοι καθαρισμού : Σιγουρέψτε, ότι τα απορρίματα θα περισυλλεγούν και θα αποθηκευτούν ασφαλές. Καθαρίστε προσεκτικά. Πλύνετε τα υπολείμματα που δεν μπορείτε να ανακτήσετε με : Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου.

### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

### 7.1. Μέτρα προφύλαξης για ασφαλή χειρισμό

Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία : Εφιστάται επίσης η προσοχή του χρήστη στους πιθανούς κινδύνους που ενυπάρχουν στην περίπτωση που το προϊόν χρησιμοποιηθεί με τρόπο που ορίζεται από τις κατασκευαστικές προδιαγραφές.

Μέτρα προφύλαξης για ασφαλή χειρισμό : Χρησιμοποιήστε το προϊόν με προσοχή. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το προϊόν. Στο μέτρο του δυνατού η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε εργαστηριακή χοάνη.

Μέτρα υγιεινής : Χρήση του προϊόντος με ορθή βιομηχανική υγιεινή και διαδικασίες ασφαλείας.

### 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Τεχνικά μέτρα : Συμμορφωθείτε με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Συνθήκες φύλαξης : Φυλάσσεται κλειδωμένο.

### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Βλέπε τμήμα 1.

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1. Παράμετροι ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 8.2. Έλεγχοι έκθεσης

#### Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Διατηρήστε σε καλά εξαεριζόμενο χώρο. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σε κλειστή χοάνη με ενσωματωμένο φίλτρο. Φίλτρο αεροσωματιδίων υψηλής αποτελεσματικότητας (HEPA filter).

#### Προστασία των χεριών:

Προστατευτικά γάντια ανθεκτικά σε χημικά προϊόντα. EN 374

#### Προστασία οφθαλμών:

Προστατευτικά γυαλιά. DIN EN 166

#### Προστασία του δέρματος:

Χρησιμοποιείτε προστατευτικό ρουχισμό για χημικά. DIN EN 13034

#### Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Σε περίπτωση απελευθέρωσης σκόνης : μάσκες με φίλτρο για σκόνες P3. DIN EN 140 & 149. Υγρό προϊόν : Μάσκα αερολύματος. Φοράτε αναπνευστική συσκευή σε περίπτωση έκθεσης σε ατμούς/σκόνες/αερολύματα

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Μορφή : Στερεό

Εμφάνιση : Σκόνη.

χρώμα : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Οσμή : Μη εφαρμόσιμος.

Όριο οσμών : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

pH : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Σχετική ταχύτητα εξάτμισης (βουτυλεστέρα=1) : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

σημείο τήξης / περιοχή τήξης : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Σημείο στερεοποίησης : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Σημείο βρασμού : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Σημείο ανάφλεξης : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Θερμοκρασία αυτανάφλεξης : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Θερμοκρασία διάσπασης : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Ανάφλεξη (στερεό, αέριο) : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

# Fluconazole

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

Πίεση ατμού	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20 °C	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σχετική πυκνότητα	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Διαλυτότητα	: Νερό: 1 - 10 g/l
Log Pow	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Ιξώδες, κινηματικός (ή)	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
ξώδες, δυναμικό	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Εκρηκτικές ιδιότητες	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Οξειδωτικά χαρακτηριστικά	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Όρια κινδύνου εκρήξεως	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

### 9.2. Άλλες πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1. Αντιδραστικότητα

Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.

### 10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.5. Ασύμβατα υλικά

Καμία σε κανονική χρήση. Βλέπε τμήμα 7.

### 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Όταν θερμαίνεται μέχρι του σημείου διάσπασης, εκπέμπει επικίνδυνους καπνούς.

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### 11.1. Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Οξεία τοξικότητα : Στοματικό: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

Fluconazole	
LD50 από του στόματος σε αρουραίους	300 - 2000 mg/kg

διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
σοβαρή ζημία/ερεθισμός των ματιών	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης)
μεταλλαξιγένεση βλαστικών κυττάρων	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Καρκινογένεση	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή·	: Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.
ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση	: Μη ταξινομημένος
ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση	: Μη ταξινομημένος
Τοξικότητα αναρρόφησης	: Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης)

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

### 12.1. Τοξικότητα

Οικολογία - γενικά : Επικίνδυνα απόβλητα. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα δοχεία απόρριψης.

### 12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Fluconazole

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

### 12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.6. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

### 13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Τοπική νομοθεσία (απόβλητα) : Καταστρέψτε με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τους τοπικούς/ εθνικούς κανονισμούς.

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Αριθμός ΟΗΕ</b>		
Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος
<b>14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ</b>		
Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος
Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος
<b>14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά</b>		
Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος
Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος
<b>14.4. Ομάδα συσκευασίας</b>		
Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος
<b>14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι</b>		
Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος	Μη εφαρμόσιμος
Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες		

### 14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

#### - Επίγεια μεταφορά

Μη εφαρμόσιμος

#### - μεταφορά μέσω θαλάσσης

Μη εφαρμόσιμος

#### - Εναέρια μεταφορά

Μη εφαρμόσιμος

### 14.7. Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και τον κώδικα IBC

Μη εφαρμόσιμος

## ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

### 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

#### 15.1.1. κανονισμοί ΕΕ

Κανένας περιορισμός σύμφωνα με το παράρτημα XVII του REACH

Fluconazole δεν βρίσκεται στη λίστα υποψήφιων ουσιών REACH

Fluconazole δεν συμπεριλαμβάνεται στη λίστα του Παραρτήματος XIV του REACH

#### 15.1.2. Εθνικές διατάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)      Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4

# Fluconazole

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

Repr. 1B	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1B
H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
H360	Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο

ΔΔΑ ΕΕ (Παράρτημα II REACH)

*ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ* Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους.