

# Fluconazole

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

Data tal-ħruġ: 31/05/2017

Verżjoni: 1.0

### TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/taħlita u tal-kumpanija/impriża

#### 1.1. L-identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Fluconazole
Kodiċi tal-prodott	: 201600389
Sinonimi	: Fluconazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Mezzi oħra ta' identifikazzjoni	: Ph.Eur. 2287

#### 1.2. L-użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew it-taħlita u l-użi mhux rakkomandati

##### 1.2.1. Użi rilevanti identifikati

Kategorija ta' użu prinċipali	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-użu tas-sustanza/taħlita	: Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

##### 1.2.2. Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittieħed man-nifs, Tal-ġilda
------------------------	--

#### 1.3. Id-dettalji tal-fornitur tal-iskeda tad-dejta dwar is-sikurezza

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

### TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

#### 2.1. Il-klassifikazzjoni tas-sustanza jew it-taħlita

##### Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Tossiċità akuta (orali) Kategorija 4 H302

Tossiċità riproduttiva. Kategorija 1B H360

Test sħiħ tad-dikjarazzjonijiet ta' periklu : ara taqsima 16

##### Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

#### 2.2. L-elementi tat-tikketta

##### Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS07

GHS08

Kelma sinjal (CLP) :

Periklu

Dikjarazzjonijiet ta' Periklu (CLP) :

H302 - Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'

H360 - Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf

Dikjarazzjonijiet ta' prekawżjoni (CLP) :

P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawżjoni

P308+P313 - Jekk espost jew konċernat: Ikkonsulta tabib

##### Tikkettar b'mod konformi ma': eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS08

# Fluconazole

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

### 2.3. Il-perikli l-oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

### 3.1. Is-sustanzi

Isem	L-identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Fluconazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Repr. 1B, H360

Test sħiħ tad-dikjarazzjonijiet-H: ara sezzjoni 16

### 3.2. It-taħlittiet

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajna

### 4.1. Id-deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajna

- Miżuri tal-ewwel għajna wara inilazzjoni : Ċaqlaq għall-arja friska. Ħalli n-nifs jittiehed minn arja friska.
- Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-ġilda : Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab). Aħsel b'ħafna sapun u ilma.
- Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-għajn : Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żzomm l-għajnejn miftuħin beraħ.
- Miżuri tal-ewwel għajna wara iġestjoni : Laħlaħ il-ħalq. Sorveljanza medika speċifika. Prolonged medical observation may be indicated.

### 4.2. L-iktar sintomi u effetti importanti, kemm akuti kif ukoll irritardjati

- Sintomi/effetti : Effetti avversi mdewwma possibbli.
- Sintomi/effetti wara inilazzjoni : Dejta insuffiċjenti disponibbli.
- Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda : Dejta insuffiċjenti disponibbli.
- Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn : Dejta insuffiċjenti disponibbli.
- Sintomi/effetti wara iġestjoni : Is-sintomi jistgħu jinkludu sturdament, uġiġħ ta' ras, dardir u nuqqas ta' koordinament.

### 4.3. L-indikazzjoni ta' kwalunkwe attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Ikkonsulta tabib. Jekk possibbli uri din il-folja, jekk mhux dispobibbli uri l-ippakkjar jew it-tikketta. Aġent attiv. Farmaċewtiku.

## TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

### 5.1. Il-mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Kutra li titfi n-nirien.

### 5.2. Il-perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew it-taħlita

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2.

### 5.3. Il-parir lil min jiġġieled in-nar

Struzzjonijiet għal pumpiera : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti.

## TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

### 6.1. Il-prekawzjonijiet personali, it-tagħmir protettiv u l-proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali : Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

#### 6.1.1. Għal persunal li mhuwiex persunal ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza : Ilbes indumenti protettivi adattati, ingwanti u protezzjoni għall-għajnejn jew il-wiċċ.

#### 6.1.2. Għal min jintervjeni f'emergenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 6.2. Il-prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 6.3. Il-metodi u l-materjal għat-trażzin u t-tindif

Metodu ta' tindif : Ensure waste is collected and contained. Naddaf sew. Aħsel il-kumplament li mhux rekuperabbli b': Soluzzjoni ta' sodium hypochlorite.

### 6.4. Ir-referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Fluconazole

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

### TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

#### 7.1. Il-prekawzjonijiet għal ġestjoni bla periklu

Perikli addizzjonali meta proċessati	: L-attenzjoni tal-utent hija miġbuda għar-riskji li jistgħu jsejtnu bl-użu ta' dan il-prodott għal kwalunkwe skop ieħor għajr dak li hu maħsub għalih.
Il-prekawzjonijiet għal ġestjoni bla periklu	: Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt hud ta' laboratorju kull meta possibbli.
Miżuri ta' iġene	: Iġġestixxi b'mod konformi ma' prassi ta' iġene industrijali tajba u proċeduri ta' sikurezza.

#### 7.2. Il-kundizzjonijiet għal ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Miżuri tekniċi	: Ikkonforma mar-regolamenti applikabbli.
Kundizzjonijiet ta' hażna	: Aħżen f'post imsakkar.

#### 7.3. L-użu/użi finali speċifiku/speċifiċi

See Heading 1.

### TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esposizzjoni/il-protezzjoni personali

#### 8.1. Il-parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.2. Il-kontrolli ta' esponiment

##### Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Uża biss b'kabina tal-egżost b'filtru tal-arja integrat. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

##### Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. EN 374

##### Protezzjoni tal-għajnejn:

Nuċċalijiet ta' sikurezza. DIN EN 166

##### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Uża indumenti kimikament protettivi. DIN EN 13034

##### Il-protezzjoni respiratorja:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Prodott likwidu: Maskra tal-aerosoli. Ilbes taġħmir tat-teħid tan-nifs jekk espost għal fwar/trabijiet/aerosoli

### TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

#### 9.1. L-informazzjoni dwar il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Apparenza	: Terra.
Kulur	: Mhemmx dejta disponibbli.
Ir-riħa	: Mhux applikabbli.
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhemmx dejta disponibbli.
pH	: Mhemmx dejta disponibbli.
Ir-rata ta' evaporazzjoni	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-punt ta' tidwib	: Mhemmx dejta disponibbli.
il-punt tal-iffriżar	: Mhemmx dejta disponibbli.
Temperature tal-għali tal-ilma	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-flash point	: Mhemmx dejta disponibbli.
It-temperatura meta taqbad waħidha	: Mhemmx dejta disponibbli.
It-temperatura ta' dikompożizzjoni	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-fjammabilità (solidu, gass)	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-pessjoni tal-fwar	: Mhemmx dejta disponibbli.
Densità relattiv tal-fwar f'20 °C	: Mhemmx dejta disponibbli.
Id-densità relattiva	: Mhemmx dejta disponibbli.
Is-solubilità (à)	: Ilma: 1 - 10 g/l
Log Pow	: Mhemmx dejta disponibbli.
Viskosità, kinematiku	: Mhemmx dejta disponibbli.
Viskosità, dinamiku	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-proprjetajiet splussivi	: Mhemmx dejta disponibbli.

# Fluconazole

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

Il-propertajiet ossidizzanti : Mhemmx dejta disponibbli.  
Limiti ta' splużżiv : Mhemmx dejta disponibbli.

### 9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 10: Stabbiltà u reattività

### 10.1. Ir-reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

### 10.2. L-istabbiltà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.3. Il-possibbiltà ta' reazzjonijiet ta' periklu

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.4. Il-kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.5. Il-materjali inkompatibbli

Xejn taħt użu normali. Ara Titlu 7.

### 10.6. Il-prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Meta msahħan għal dekompożizzjoni, joħorġu dhaħen perikolużi.

## TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

### 11.1. L-informazzjoni dwar effetti tossikoloġiċi

Tossicità akuta : Orali: Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.

Fluconazole	
LD50 gurdien orali	300 - 2000 mg/kg

Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)  
Ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)  
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumieħ sodisfatti.)  
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)  
Karcinogenicità : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)  
Tossicità riproduttiva : Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.  
Tossicità specifika għall-organizmi fil-mira (STOT)- esponiment uniku : Mhux ikklassifikat  
Tossicità specifika għall-organizmi fil-mira (STOT)- esponiment ripetut : Mhux ikklassifikat  
Periklu ta' aspirazzjoni : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumieħ sodisfatti.)

## TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

### 12.1. It-tossicità

Ekoloġija – generali : Skart dannuż. Uża kontenituri tar-rimi adattati.

### 12.2. Il-persistenza u d-degradabbiltà

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.3. Il-potenzjal bjoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.4. Il-mobbiltà fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.5. Ir-riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.6. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

### 13.1. Il-metodi ta' trattament tal-iskart

Leġiżlazzjoni reġjonali (skart) : Armi f'manjera sikura b'mod konformi mar-regolamenti lokali/nazzjonali.

# Fluconazole

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

### TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. In-numru tan-NU</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.2. L-isem preċiż ta' trasbord tan-NU</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.3. Il-klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.4. Il-grupp tal-ippakkjar</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.5. Il-perikli ambjentali</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

### 14.6. Il-prekawzjonijiet speċjali għall-utent

#### - Trasport fuq l-art

Mhux applikabbli

#### - Trasport bil-baħar

Mhux applikabbli

#### - Trasport bl-ajru

Mhux applikabbli

### 14.7. It-trasport bl-ingrossa skont l-Anness II tal-MARPOL u l-Kodiċi IBC

Mhux applikabbli

### TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

#### 15.1. Ir-regolamenti/il-leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza, is-saħħa u l-ambjent speċifiċi għas-sustanza jew it-taħlita

##### 15.1.1. Regolamenti tal-UE

L-ebda restrizzjoni skont Anness XVII ta' REACH  
Fluconazole mhux fil-Lista ta' Kandidati ta' REACH  
Fluconazole mhux fil-Lista ta' Anness XIV ta' REACH

##### 15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 15.2. Il-valutazzjoni tas-sikurezza kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 16: L-informazzjoni l-oħra

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

Acute Tox. 4 (Oral)	Tossiċità akuta (orali) Kategorija 4
Repr. 1B	Tossiċità riproduttiva. Kategorija 1B
H302	Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'
H360	Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf

SDS UE (REACH Anness II)

ÇAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS giet miksuba minn sorsi li aħna nemmu li huma affidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha