Flunixin

Skeda ta’ Dejta ta’ Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878
Data tal-ħruġ: 03/04/2023 Verżjoni: 1.0

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

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	:	Sustanza
Isem is-sustanza	:	Flunixin
Kodiċi tal-prodott	:	201600399
Sinonimi	:	Flunixin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u 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-sostanza/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. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta’ data ta’ sigurtà

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F– 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - 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. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

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

Tossiċità akuta (orali), Kategorija 3	H301
Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 2	H319

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

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

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

2.2. Elementi fuq it-tikketta

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

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :

GHS06

Kelma sinjal (CLP)	:	Periklu
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	:	H301 - Tossiku jekk jinbela’. H319 - Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)	:	P301+P310 - JEKK JINBELA’: Sejjaħ minnufih tabib. P330 - Laħlaħ ħalqek.

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

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :

GHS06

2.3. Perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Flunixin	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Orali), H301 (ATE=50 mg/kg piż talġisem) Eye Irrit. 2, H319

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

3.2. Taħlitiet

Mhux applikabbli

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni : Ċaqlaq għall-arja friska. Ippermetti lill-persuna affettwata tieħu n-nifs tal-arja friska.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda : Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab). Baħbaħ b’ħafna ilma/….
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn : Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inġestjoni : Laħlaħ ħalqek. Sejjaħ minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib. Sorveljanza medika speċifika.

4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

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 inġestjoni : Is-sintomi jistgħu jinkludu sturdament, uġigħ ta' ras, dardir u nuqqas ta' koordinament.

4.3. Indikazzjoni ta’ xi 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. Mezzi għat-tifi tan-nar

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

5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2.

5.3. Parir lill-pumpiera

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

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta’ protezzjoni u proċeduri ta’ emerġenza

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

6.1.1. Għall-persunal li mhuwiex ta’ emerġenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.1.2. Għall-persunal tal-emerġenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Metodu ta’ tindif : Ensure waste is collected and contained. Naddaf sew.

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati : L-attenzjoni tal-utent hija miġbuda għar-riskji li jistgħu jseħħu bl-użu ta' dan il-prodott għal kwalunkwe skop ieħor għajr dak li hu maħsub għalih.

Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura : Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott.

Miżuri ta’ iġene : Iġġestixxi b'mod konformi ma' prassi ta' iġene industrijali tajba u proċeduri ta' sikurezza.

7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta’ kompatibilità

Miżuri tekniċi : Ikkonforma mar-regolamenti applikabbli.

Kondizzjonijiet ta’ ħażna : Aħżen f'post imsakkar.

7.3. Użi finali speċifiċi

See Heading 1.

TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

8.1. Parametri ta’ kontroll

8.1.1 Valuri ta’ limitu nazzjonali tal-esponiment okkupazzjonali u tal-bijoloġiċi nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.2. Proċeduri ta’ monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.3. Jiġu ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli tal-esponiment

8.2.1. Kontrolli apposta tal-ingenerija

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).

8.2.2. Tagħmir ta’ protezzjoni personali

8.2.2.1. Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

Protezzjoni tal-għajn:
Nuċċalijiet ta' sikrezza. DIN EN 166

8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:
Uża indumenti kimikament protettivi. DIN EN 13034

Il-protezzjoni tal-id:
Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. ISO 374-1

8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

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

8.2.2.4. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2.3. Il-kontrolli ta’ esponiment ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	:	Solidu
Il-kulur	:	Mhux disponibbli
Apparenza	:	Terra.
Ir-riħa	:	Mhux applikabbli.
Il-limitu massimu tar-riħa	:	Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	:	Mhux disponibbli
Il-punt tal-iffriżar	:	Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħlija	:	Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	:	Mhux disponibbli
Limiti ta’ splużżiv	:	Mhux applikabbli
Limitu inferjuri ta’ splużjoni	:	Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta’ splużjoni	:	Mhux applikabbli
Il-punt ta’ fjammabilità	:	Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	:	Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	:	Mhux disponibbli
Il-pH	:	Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	:	Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	:	Mhux applikabbli
Is-solubilità	:	Ilma: 100 – 1000 g/l
Koeffiċjent ta’ partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	:	Mhux disponibbli
Il-pressjoni tal-fwar	:	Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	:	Mhux disponibbli
Id-densità	:	Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	:	Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f’20°C	:	Mhux applikabbli
Daqs tal-partiċella	:	Mhux disponibbli

9.2. Informazzjoni oħra

9.2.1. Informazjzoni b’rabta mal-klassijiet ta’ periklu fiżiku

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

9.2.2. Karatteristiċi oħra tas-sikurezza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

10.1. Reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta’ reazzjonijiet perikoluż

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Materjali inkompatibbli

Xejn taħt użu normali. Ara Titlu 7.

10.6. Prodotti perikoluż ta’ dekompożizzjoni

Meta msaħħan għal dekompożizzjoni, joħorġu dħaħen perikoluż.

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta’ periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossiċità akuta (mill-ħalq) : Tossiku jekk jinbela’.
Tossiċità akuta (dermika) : Mhux ikklassifikat
Tossiċità akuta (tittieħed man-nifs) : Mhux ikklassifikat

Flunixin	
LD50 ġurdien orali	50 – 300 mg/kg

Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn : Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn.
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Karċinoġeniċità : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità riproduttiva : Mhux ikklassifikat (Further details: Tossiċità akuta)
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta’ darba : Mhux ikklassifikat (Konklussiv imma mhux biżżejjed għal klassifikazzjoni)
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut : Mhux ikklassifikat (Further details: Tossiċità akuta)
Periklu mill-aspirazzjoni : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossiċità

Ekoloġija – ġenerali : Skart dannuż. Uża kontenituri tar-rimi adattati.
Perikoluż għall–ambjent akwatiku, żmien qasir (akut) : Mhux ikklassifikat
Perikoluż għall–ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku) : Mhux ikklassifikat

12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.3. Potenzjal bijoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. L-effetti l-oħra ta’ ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta’ rimi

13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Leġiżlazzjoni reġjonali (skart) : Armi f'manjiera sikura b'mod konformi mar-regolamenti lokali/nazzjonali.
Rakkomandazzjonijiet dwar ir-rimi tal-Prodott/Ippakkjar : M'għandekx tiżvojta fid-dranaġġ, armi dan il-materjal u l-kontenitur f'punt ta' ġbir għal skart speċjali jew perikoluż.

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

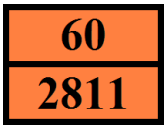
B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU		
TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport		
UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
6.1	6.1	6.1

ADR	IMDG	IATA
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
III	III	III
14.5. Perikli ambjentali		
Perikluż għall-ambjent: Nru	Perikluż għall-ambjent: Nru Polutant marittimu: Nru	Perikluż għall-ambjent: Nru
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Kodiċi ta' Klassifikazzjoni (ADR)	:	T2
Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	:	274, 614
Kwantitajiet limitati (ADR)	:	5kg
Kwantitajiet eżċettwati (ADR)	:	E1
Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	:	P002, IBC08, LP02, R001
Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	:	B3
Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	:	MP10
Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	:	T1
Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	:	TP33
Kodiċi tat-tank (ADR)	:	SGAH, L4BH
Dispożizzjonijiet speċjali għal tankijiet (ADR)	:	TU15, TE19
Vettura għal ġarr ta' tank	:	AT
Kategorija ta' trasport (ADR)	:	2
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Massa (ADR)	:	VC1, VC2, AP7
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (ADR)	:	CV13, CV28
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tħaddim (ADR)	:	S9
Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	:	60
Pjanċi oranġjo	:	
Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR)	:	E

Trasport bil-baħar

Special provision (IMDG)	:	223, 274
Kwantitajiet limitati (IMDG)	:	5 kg
Kwantitajiet eżċettwati (IMDG)	:	E1
Packing instructions (IMDG)	:	P002
IBC packing instructions (IMDG)	:	IBC08
IBC special provisions (IMDG)	:	B3
Tank instructions (IMDG)	:	T1
Tank special provisions (IMDG)	:	TP33
EmS-No. (Fire)	:	F-A
EmS-No. (Spillage)	:	S-A
Stowage category (IMDG)	:	A
Punt ta' leħħa	:	
Properties and observations (IMDG)	:	Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Trasport bl-ajru

Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	:	E1

Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	:	Y645
Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	:	10kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	:	670
Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	:	100kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	:	677
Kwantità massima nett CAO (IATA)	:	200kg
Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	:	A3, A5
Kodiċi ERG (IATA)	:	6L

14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Regolamenti/leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-taħlita

15.1.1. Regolamenti tal-UE

Anness tar-REACH XVII (Kondizzjonijiet ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XVII tar-REACH

Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

Lista tal-Kandidat REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament PIC (Kunsens Infurmat minn Qabel)

Mhux applikabbli

Regolament POP (Sustanzi Organiċi Persistenti li Jniġġsu)

Mhux applikabbli

Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009)

Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (2019/1148)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:	
Acute Tox. 3 (Orali)	Tossiċità akuta (orali), Kategorija 3
Eye Irrit. 2	Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 2
H301	Tossiku jekk jinbela’.
H319	Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn.

ĊAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS ġiet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha