Terbinafine

Fişă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878
Data emiterii: 03/04/2023 Versiune: 1.0

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

1.1. Identificator de produs

Forma produsului	:	Substanță
Numele substanței	:	Terbinafine
Codul produsului	:	201600875
Sinonime	:	Terbinafine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

1.2.1. Utilizări identificate relevante

Categoria principală de utilizare	:	Produsul este destinat pentru cercetare, analiza si educatie stiintifica.
Utilizarea substanței/amestecului	:	Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	:	Substanţe chimice de laborator

1.2.2. Utilizari contraindicate

Restricții de utilizare	:	A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență	:	+33(0)390215608

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1 H372
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP) :

GHS08

Cuvinte de avertizare (CLP)	:	Pericol
Fraze de pericol (CLP)	:	H372 - Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
Fraze de precauție (CLP)	:	P260 - Nu inspiraţi praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P314 - Consultaţi medicul, dacă nu vă simţiţi bine.

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

Pictograme de pericol (CLP) :

GHS08

2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Terbinafine	-	≤ 100	STOT RE 1, H372

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

3.2. Amestecuri

Neaplicabil

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri de prim ajutor după inhalare : A se transporta victima la aer proaspăt. A se permite persoanei afectate să respire aer proaspăt.

Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea : A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale). Spălați cu multă apă/….

Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate.

Măsuri de prim ajutor după ingerare : Clătiţi gura. Supraveghere medicală specială. Supravegherea medicală prelungită poate fi indicată.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome/efecte : Este posibilă apariția unor efecte întârziate.

Simptome/efecte după inhalare : Date insuficiente.

Simptome/efecte după contactul cu pielea : Date insuficiente.

Simptome/efecte după contactul cu ochii : Date insuficiente.

Simptome/efecte după înghițire : Simptomele pot fi leșin, dureri de cap, greață și pierderea capacității de coordonare.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Consultaţi medicul. Dacă este posibil, arătați această fișă. În lipsă, arătați ambalajul sau eticheta. Agent activ. Farmaceutic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsuri generale : Evitați orice contact direct cu produsul. Nu inspiraţi praful/fumul/gazul/ceaţa/vaporii/spray-ul.

6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare, mănuși și un aparat de protecție a ochilor și a feței.

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de curățare : Asigurati-va ca deseurile sunt colectate si depozitate in siguranta. A se curăța cu atenție. A se spăla restul nerecuperabil cu: Soluție de hipoclorit de sodiu.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Pericole suplimentare în timpul prelucrării : Se atrage, de asemenea, atenția utilizatorilor asupra riscurilor implicate de utilizarea produsului în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput.

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : Materialul trebuie să fie manipulat cu atenție. Evitați orice contact direct cu produsul. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

Măsuri de igienă : A se manipula în conformitate cu procedurile de igienă industrială și de securitate.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Măsuri tehnice : A se conforma reglementărilor în vigoare.

Condiții de depozitare : A se depozita sub cheie.

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

A se vedea Rubrica 1.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.1.1 Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:
A se păstra într-o cameră bine ventilată. A se utiliza numai sub hotă aspirantă cu filtru integrat. Filtru de particule de mare eficacitate (filtu HEPA).

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:
Ochelari de securitate. DIN EN 166

8.2.2.2. Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:
A se folosi îmbrăcăminte de protecție chimică rezistentă. DIN EN 13034

Protecția mâinilor:
Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. ISO 374-1

8.2.2.3. Protecția respirației

Protecția respirației:
Emanații de praf: mască antipraf cu filtru P3. DIN EN 140 & 149. Produs lichid: Mască antiaerosoli. Purtați aparat de respirație dacă sunteți expus la vapori/praf/aerosoli

8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	:	Solidă
Culoare	:	Nu este disponibil
Aspectul exterior	:	Pulbere.
Miros	:	Neaplicabil.
Pragul de miros	:	Nu este disponibil
Punctul de topire	:	Nu este disponibil
Punctul de înghețare	:	Nu este disponibil
Punctul de fierbere	:	Nu este disponibil
Inflamabilitatea	:	Nu este disponibil
Limite de explozivitate	:	Neaplicabil
Limita inferioară de explozie	:	Neaplicabil
Limita superioară de explozie	:	Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	:	Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	:	Neaplicabil
Temperatura de descompunere	:	Nu este disponibil
pH	:	Nu este disponibil
pH soluție	:	Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	:	Neaplicabil
Solubilitate	:	Apă: 0.1 – 10 g/l
Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	:	Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	:	Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	:	Nu este disponibil
Densitate	:	Nu este disponibil
Densitatea	:	Nu este disponibil
Densitatea relativa a vaporilor la 20°C	:	Neaplicabil
Dimensiunea particulei	:	Nu este disponibil

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	:	Neclasificat
Toxicitate acută (cale cutanată)	:	Neclasificat
Toxicitate acută (la inhalare)	:	Neclasificat

Terbinafine	
LD50 contact oral la șobolani	> 2000 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii	:	Neclasificat (Lipsa de date)
Lezarea gravă/iritarea ochilor	:	Neclasificat (Lipsa de date)
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	:	Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Mutagenitatea celulelor germinative	:	Neclasificat (Lipsa de date)
Cancerogenitatea	:	Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitatea pentru reproducere	:	Neclasificat (Alte indicatii: STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	:	Neclasificat
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	:	Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
Pericol prin aspirare	:	Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale	:	Deșeuri periculoase. A se utiliza recipiente de eliminare adecvate.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	:	Neclasificat
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	:	Neclasificat

12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Legislația regională (deșeuri)	:	A se distruge în conformitate cu reglementările de securitate locale/naționale în vigoare.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.4. Grupul de ambalare		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru
Neaplicabil

Transport maritim
Neaplicabil

Transport aerian
Neaplicabil

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Terbinafine nu figurează în anexa XIV REACH

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Terbinafine nu este pe lista de candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenți)

Nu este aplicabil.

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Terbinafine nu face obiectul REGULAMENTUL (CE) NR.1005/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI din 16 septembrie 2009 privind substanţele care diminuează stratul de ozon.

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține substanțe care fac obiectul Regulamentului (UE) 2019/1148 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind comercializarea și utilizarea precursorilor explozivi.

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind precursorii de droguri)

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Textul integral al frazelor H și EUH:	
H372	Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
STOT RE 1	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor