

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

1.1. Element de identificare a produsului

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Almotriptan
Codul produsului	: 201700007
Sinonime	: Almotriptan, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Alte mijloace de identificare	: Ph.Eur. 2970

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

1.2.1. Utilizări identificate relevante

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

1.2.2. Utilizari nerecomandate

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
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 acută (orală), categoria 4 H302

Textul complet al frazelor de pericol: a se vedea secțiunea 16

Efecte psihochimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

2.2. Elemente pentru etichetă

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

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS07

Cuvinte de avertizare (CLP)	: Atenție
Fraze de pericol (CLP)	: H302 - Nociv în caz de înghițire.
Fraze de precauție (CLP)	: P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un medic dacă nu vă simțiți bine.

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

Nu necesită etichetare

2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Almotriptan

Fișă cu date de securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

Numele	Element de identificare a produsului	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Almotriptan		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

Textul frazelor H: a se vedea secțiunea 16

3.2. Amestecuri

Neaplicabil

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsurile de prim ajutor după contactul cu pielea : A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale).

Măsurile de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătiți ochii cu apă ca măsură de precauție.

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

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

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

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

6.1.1. Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

Planuri de urgență : A se evita orice expunere care nu este necesară.

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare:

A se păstra într-o cameră bine ventilată. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului.

Almotriptan

Fișă cu date de securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție

Protecția pielii și a corpului:

halat de laborator

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	: Solid
Culoare	: Nu sunt date disponibile
Miros	: Nu sunt date disponibile
Pragul de acceptare a mirosului	: Nu sunt date disponibile
pH	: Nu sunt date disponibile
Viteza relativă de evaporare (butilacetatul=1)	: Nu sunt date disponibile
Punctul de topire	: Nu sunt date disponibile
Punctul de solidificare	: Nu sunt date disponibile
Punct de fierbere	: Nu sunt date disponibile
Punctul de aprindere	: Nu sunt date disponibile
Temperatura de autoaprindere	: Nu sunt date disponibile
Temperatura de descompunere	: Nu sunt date disponibile
Inflamabilitate (solid, gaz)	: Nu sunt date disponibile
Presiunea de vapori	: Nu sunt date disponibile
Densitatea relativă a vaporilor la 20 °C	: Nu sunt date disponibile
Densitatea	: Nu sunt date disponibile
Solubilitate	: Apă: > 1 g/l
Log Pow	: Nu sunt date disponibile
Viscozitate, cinematic	: Nu sunt date disponibile
Viscozitate, dinamic	: Nu sunt date disponibile
Proprietăți explozive	: Nu sunt date disponibile
Proprietăți oxidante	: Nu sunt date disponibile
Limite de explozivitate	: Nu sunt date disponibile

9.2. Alte informații

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

Necunoscut.

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 efectele toxicologice

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Oral: Nociv în caz de înghițire.
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat
Informații suplimentare	: Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante

Almotriptan

Fișă cu date de securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Neclasificat (Lipsa de date)
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Ținând seama de datele disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Cancerogenitatea	: Neclasificat (Ținând seama de datele disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitatea pentru reproducere	: Neclasificat (Alte indicații: Toxicitate acută)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Neclasificat (Lipsa de date. Alte indicații: Toxicitate acută)
Pericol prin aspirare	: Neclasificat (Lipsa de date. Ținând seama de datele disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitatea

Ecologie - aspecte generale	: Nu prezintă riscuri specifice pentru mediu.
Toxicitate acută pentru mediul acvatic	: Neclasificat
Toxicitate cronică pentru mediul acvatic	: Neclasificat

12.2. Persistența și degradabilitatea

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențialul de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitatea în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU		
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		
Periculos pentru mediu : Nu	Periculos pentru mediu : Nu Poluant pentru mediul marin : Nu	Periculos pentru mediu : Nu
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

- Transportul terestru

Nu sunt date disponibile

- Transport maritim

Nu sunt date disponibile

Almotriptan

Fișă cu date de securitate

Formularul cu date privind securitatea în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)

- Transport aerian

Nu sunt date disponibile

14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

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

15.1.1. Reglementări EU

Nu există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

Almotriptan nu este pe lista de candidate REACH

Almotriptan nu figurează în anexa XIV REACH

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:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicitate acută (orală), categoria 4
H302	Nociv în caz de înghițire.

FDS UE (Anexa II REACH)

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