

 Republica Moldova, mun. Chişinău, str. Vadul lui Vodă, nr.2 Tel.:+373 22 878-216, e-mail: office@farmaco.ro	FIŞA TEHNICĂ DE SECURITATE În conformitate cu Regulamentul (CE) nr.1907/2006 (REACH), modificat prin 2015/830/EU	Numărul articol: 008 Versiune: 1.0 ro
	Gel igienizant pentru mâni (HAND SANITIZER) <i>60 ml, 200 ml, 1000 ml sau 5000 ml</i>	Data completării: 20.08.2020
		Pagina 1 din 12

FIŞA CU DATE DE SECURITATE

1. DATE PRIVIND IDENTIFICAREA PRODUSULUI ŞI A PRODUCĂTORULUI

1.1. Identificarea companiilor implicate în plasarea pe piaţa a produsului:

Producător și deţinător autorizaţiei	ÎM FARMACO SA
Adresa, ţară	Str. Vadul lui Vodă, nr.2, mun. Chişinău, Republica Moldova
Persoana de contact	FLOCEA Valerian
Telefon de contact	+ 373 878-216

1.1.1 Identificarea distribuitorului oficial:

Producător și deţinător autorizaţiei	ROMPHARMATRADE SRL
Adresa, ţară	Str. Vadul lui Vodă, nr.2, mun. Chişinău, Republica Moldova
Persoana de contact	SLOVA Sergiu
Telefon de contact	+ 373 878-215

1.2 Identificarea produsului :

Denumirea comercială	Gel igienizant pentru mâni (HAND SANITIZER)
Alte denumiri comerciale/sinonime	
Grupa principală	1:
Tip de produs	TP : 1
Domeniul de aplicabilitate	Se poate utiliza pentru: dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare, dezinfectia tegumentară în instituții/ zone cu risc mare de epidemii. Pentru uz profesional, populație. GEL IGIENIZANT PENTRU MÂNI este un gel folosit pentru dezinfectia și menținerea igienei în scopul dezinfectiei tegumentare prin frecare. Are acțiune rapidă, fiind un produs ideal pentru epidermă asigură echilibrul lipidic prevenind apariția zonelor uscate și senzația de piele crăpată după utilizări multiple, într-un interval de timp relativ mic.
Substanță de bază (denumirea chimică)	Ethanol

2. ACTIVITATEA BIOLOGICĂ ŞI STANDARDE

Activitatea biocidă	Standard	Condiții testate	Organism testat	Concentrație	Timp de contact
Bactericidă	SR EN 13727+A1 (fază 2, etapa 1)	Murdărie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	70%	30 secunde

 Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Vadul lui Vodă, nr.2 Tel.:+373 22 878-216, e-mail: office@farmaco.ro	FIȘA TEHNICĂ DE SECURITATE În conformitate cu Regulamentul (CE) nr.1907/2006 (REACH), modificat prin 2015/830/EU	Numărul articol: 008 Versiune: 1.0 ro
	Gel igienizant pentru mâni (HAND SANITIZER) 60 ml, 200 ml, 1000 ml sau 5000 ml	Data completării: 20.08.2020
	Pagina 3 din 12	

Alte pericole	Amestecul nu este o substanța de tip PBT și nici vPvB conform REACH, Anexa III.
----------------------	--

4. COMPOZIȚIILE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII (INGREDIENTELE)

4.1 Substanțe: Acest produs este un amestec (vă rugăm citiți secțiunea 4.2.2)

4.2 Amestecuri

4.2.1 Ingrediente periculoase – Clasificarea conform Regulamentului CE Nr.1272/2008

Nume	Nr.REACH	Nr.CAS	Nr.CE	Categoriile pericole	Fraze de pericol	Concentrație
Ethanol	01-2119457610-43-0350	64-17-5	200-578-6	Lichid inflamabil 2	H225	70% v/v

4.2.2 Informații suplimentare: Alte ingrediente: hidratant, emolient, parfum, apă.

5. MĂSURI DE PRIM AJUTOR

5.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

5.1.1 Instrucțiuni generale: În caz de pierderea cunoștinței sau în caz de pericol de pierdere a cunoștinței, solicitați imediat îngrijiri medicale. Atunci când solicitați îngrijiri medicale, prezentați datele din această fișă de securitate.

5.1.2 După inhalare: Îndepărtați accidentatul de sursa de expunere. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome specifice.

5.1.3 După contactul cu pielea: În general produsul nu irită pielea. Solicitați asistență medicală dacă aveți aceste simptome.

5.1.4 După contactul cu ochii: Este necesar spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise și apoi trebuie consultați medicul.

5.1.5 După înghițire: Îndepărtați imediat din gură. Trebuie clătiți bine gura și băută cât mai multă apă.

5.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Pot apărea următoarele simptome: greață, senzație de vomă, amețeală, tulburări de cunoștință, probleme respiratorii.

5.3 Indicații privind orice asistență medicală imediată și tratamentele specifice necesare

Tratați în funcție de simptome

6. MĂSURI DE STINGERE A INCENDIILOR

6.1 Mijloace de stingere a incendiilor

Extinctorul adecvat: CO₂, spumă stabilă la alcool, agenți de îndepărtare a focului sub formă solidă.

Extinctorul neadecvat: Jet cu apă

6.2 Pericole speciale cauzate de amestecul în cauză

În procesul de ardere materialele pot produce fum dens care conține gaze, vapori și/sau elemente iritante și/sau toxice. Vapori pot forma compuși explozibili în contact cu aerul.

6.3 Recomandări destinate pomierilor

Se va purta aparat respirator autonom în cazul luptei împotriva incendiilor; gazele/vaporii se vor suprima cu jet de apă.

6.4 Indicații suplimentare:

 Republica Moldova, mun. Chişinău, str. Vadul lui Vodă, nr.2 Tel.:+373 22 878-216, e-mail: office@farmaco.ro	FIŞA TEHNICĂ DE SECURITATE În conformitate cu Regulamentul (CE) nr.1907/2006 (REACH), modificat prin 2015/830/EU	Numărul articol: 008 Versiune: 1.0 ro
	Gel igienizant pentru mâni (HAND SANITIZER) 60 ml, 200 ml, 1000 ml sau 5000 ml	Data completării: 20.08.2020
	Pagina 4 din 12	

Adoptați măsuri adecvate împotriva întregului incendiu. Nu inhalați fum rezultat urma unei explozii sau incendiu.

7. MĂSURI ÎN CAZUL PIERDERILOR ACCIDENTALE

7.1 Precauții personale, echipamente de protecție și proceduri de urgență

Asigurați o ventilație corespunzătoare. Eliminați toate sursele de aprindere. Restricționați accesul în zona până la finalizarea curățării. Echipați-vă cu echipamente de protecție individuală adecvată (vezi pect.9)

7.2 Precauții privind mediul înconjurător

Preveniți infiltrarea produsului în rețeaua de canalizare, în excavații sau în beciuri. Oprii scurgerea cu material absorbant precum nisipul, vermiculita sau material compozit universal.

7.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Oprii scurgerea dacă au fost îndeplinite condițiile de siguranță. Dacă se va varsă o cantitate mică folosiți un material intern pentru absorbție și apoi depozitați-l într-un recipient etichetat special în vederea eliminării ca și deșeu. Dacă se va varsă o cantitate mare, strângeți substanță într-un loc pentru a o elimina mai târziu conform reglementărilor de mediu. Îndepărtați cu mijloace mecanice. Materialul colectat va fi tratat ca «deșeu special» prin depozitate și transport în container, pentru o distrugere autorizată. Pentru informații privind eliminarea în siguranță, a se vedea capitolul 14.

7.4 Trimiteri către alte secțiuni

Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 8.

Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție individuală vezi capitolul 9.

Pentru informații cu privire la îndepărtare vezi capitolul 14.

8. MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

8.1 Precauții pentru manipulare în condiții de securitate

Vă rugăm să citiți instrucțiunile înainte de utilizarea produsului. Deschideți ambalajul cu atenție. Evitați inhalarea de vapori/aerosoli. Evitați contactul cu ochii și mucoasele. Nu combinați cu alte produse. Vă rugăm să respectați toate elementele de avertizare înscrise pe etichetă.

8.2 Măsuri de prevenire a incendiilor sau exploziilor

Vă rugăm să mențineți o distanță de siguranță față de sursele de foc. Fumatul interzis. Vă rugăm să mențineți o distanță de siguranță față de surse de căldură. Pe parcursul utilizării produsului se pot degaja componentele volatile și inflamabile. Exista riscul ca vaporii să formeze un amestec explozibil în contact cu aerul.

8.3 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

8.3.1 Condiții impuse pentru depozite și ambalaje

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau a persoanelor nefamiliarizate cu utilizarea corespunzătoare a produsului. Produsul se va păstra numai în ambalajul original, departe de acțiunea directă a razelor solare și de temperaturi extreme. A nu se utiliza ambalajul gol pentru stocarea altor produse sau în alte scopuri decât cel original. A nu se stivui paleții încărcăți. Vă rugăm să vă asigurați că materialul care acoperă podeaua (pardoseala) este suficient de rezistent la acțiunea acizilor, bazelor, solvenților.

8.3.2 Informații suplimentare privind depozitarea

Păstrați recipientul închis etanș. Stocați produsul la temperatura între +5°C și +25°C, într-un spațiu uscat și bine ventilat. Nu permiteți contactul direct prelungit cu razele soarelui. Utilizatorul este unic direct responsabil pentru cunoașterea și aplicarea acestor reglementări.

8.3.3 Indicații cu privire la stocare cu alte produse

Vă rugăm să depozitați produsul separat față de băuturi, alimente și hrană pentru animale. Vă rugăm să depozitați produsul separat față de substanțe puternic acide, bazice sau agenți de oxidare.

8.3 Utilizare finală specifică

Vă rugăm să consultați secțiunea 1 sau Fișa tehnică a produsului.

9. CONTROLUL EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

9.1 Parametrii de control

9.1.1 Componentele cu valori limită de expunere profesională

Substanțe	Număr CAS	Valori limită pe termen lung (mg/m ³)	Valori limite pe termen scurt (mg/m ³)
Ethanol	64-17-5	1900	9500

9.1.2 Componente cu valori biocide limita

Substanțe	Număr CAS	Valori limita (mg/m ³)
Ethanol	64-17-5	Fără valori biologice limită

9.2 Controale ale expunerii

9.2.1 Controale tehnice corespunzătoare

Vă rugăm consultați secțiunea 8. Nu sunt necesare măsuri suplimentare.

9.2.2 Măsuri de protecție individuală

Protecția ochilor/feței: Nu este necesară în timpul utilizării normale (standard) a produsului.

Protecția pielii/mâinilor: Nu se aplică

Protecția respiratoarei: Vă rugăm să nu inhalați gaze, vapori, aerosoli

Măsuri generale de protecție: A se evita contactul cu ochii.

Altele: Nu sunt necesare măsuri suplimentare în cazul utilizării normale (standard) a produsului.

9.2.3 Controlul expunerii din punct de vedere al mediului înconjurător

Vă rugăm să respectați măsurile de manipulare standard a materialelor chimice.

10. PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

10.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

10.1.1 Informații generale

Descriere	Gel, transparent, incolor cu miros caracteristic de alcool
Valoare pH	6,0-8,0
Valoare pH-ului în soluție apoasă	Nu se aplică (soluția gata de utilizare)
Punct de topire °C/interval de topire	Nu sunt date disponibile
Punct de fierbere °C/interval de fierbere	78
Punct de aprindere °C (solid/gaz)	23°C
Punct de inflamabilitate	22,5°C
Inflamabilitate (solid, gazos)	Inflamabil
Autoaprindere	Produsul nu este autoinflamabil
Proprietăți explozive	Vaporii în contact cu aerul pot forma amestecuri explozibile
Limita de explozie inferioară (%)	Nu se aplică
Valoare de explozivitate superioară (%)	Nu se aplică

Proprietăți oxidante	Nu are proprietăți oxidante
Presiunea vapori (kPa)	Nu sunt date disponibile
Densitate relativă (g/cm³)	Cel puțin 0,880
Solubilitate/ miscibilitate	Complet miscibil cu apă
Coefficientul de segregare n-octanol/apă (log Pow)	Nu se aplică
Vâscozitatea (mPas)	6500 -13500 mm ² /s
Densitatea de vapori în raport cu apă	Nu sunt date disponibile
Rata de evaporare	Nu sunt dare disponibile
Temperatura de autoaprindere (°C)	Acest produs nu are proprietăți de autoaprindere
Temperatura de descompunere (°C)	Nu se aplică

10.2 Alte informații

Conductivitate: Nu sunt date disponibile

Valorile sensibile ale temperaturii și/sau presiunii sunt normalizate la 20°C și 101 3 h Pa

11. STABILITATE ȘI REACTIVITATE

11.1 Reactivitate

Amestecul nu este reactiv

11.2 Stabilitatea chimică

Produsul stabil chimic în condiții de manipulare și depozitate conforme

11.3 Posibilitate de reacții periculoase

Nu se așteaptă să apară reacții periculoase precum polimerizare

11.3 Condiții de evitat

Evitați căldura, flăcările, scânteele sau alte surse de aprindere. Recipientele se pot rupe sau pot exploda dacă sunt expuse la căldura intensă. Evitați orice condiții cu excepția celor indicate în secțiunea 8.

11.4 Materiale incompatibile

Evitați contactul cu materialele sensibile la alcool

11.5 Produși de descompunere periculoși

Nu apar produși de descompunere periculoși dacă produsul este depozitat și utilizat în condiții normale conform indicațiilor și recomandărilor înscrise pe eticheta și fișete tehnice.

12. INFORMAȚII TOXICOLOGICE

12.1 Informații privind efecte toxicologice

12.1.1 Toxicitate acută

prin ingerare: LD50 șobolani 5542 mg/kg

prin inhalare: LC50 șobolani 92,26 mg/L, 4h

dermică: LD50 șobolani 5837,5 mg/kg

12.1.2 Toxicitate acută a pielii


Nu sunt date disponibile

12.1.3 Toxicitate acută a căilor respiratorii

Nu sunt date disponibile

12.1.4 Iritația și corodarea pielii/mucoase

Nu se așteaptă să provoacă iritații

 Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Vadul lui Vodă, nr.2 Tel.:+373 22 878-216, e-mail: office@farmaco.ro	FIȘA TEHNICĂ DE SECURITATE În conformitate cu Regulamentul (CE) nr.1907/2006 (REACH), modificat prin 2015/830/EU	Numărul articol: 008 Versiune: 1.0 ro
	Gel igienizant pentru mâni (HAND SANITIZER) 60 ml, 200 ml, 1000 ml sau 5000 ml	Data completării: 20.08.2020
		Pagina 7 din 12

12.1.5 Iritația și corodarea ochilor

Risc de iritație ușoară a ochilor

12.1.6 Sensibilizare

Nu provoacă sensibilizare

12.1.7 Toxicitate la doze repetate

Nu prezintă toxicitate cronică cunoscută

12.1.8 Efecte CMR cancerogenitatea, mutagenitatea și toxicitatea pentru reproducere

Nu conține agenți cu efecte de toxicitate cancerigenă, mutagenă sau de reproducere

12.1.9 Sfaturi suplimentare referitoare la toxicologie

Acest produs a fost clasificat în termeni toxicologic pe bază procedurii de calcul a rezultatelor prevăzute în Directiva Generală a Preparatelor (1999/45/CE). Nu sunt date în urma testelor toxicologice cu privire la întregul produs. Valorile pentru toxicitatea acută, iritații sau sensibilizări ale pielii și mucoasei, cât și pentru potențialul mutagen al produsului au fost estimate pe bază datelor disponibile privind ingredientele produsului. Nu există date disponibile privind toate ingredientele produsului. Ținând seama de experiență producătorului, nu se așteaptă să apară alte pericole în afară celor enumerate pe eticheta.

13. INFORMAȚII ECOLOGICE

13.1 Toxicitate

Eliberarea accidentală a produsului nu se așteaptă să prezinte efecte ecotoxice. Eliberarea în mediu a conținutului unui număr de flacoane din acest produs poate avea efecte ecotoxice temporare și localizate asupra organismelor acvatice și terestre. Nu se așteptăm că eliberarea accidentală a acestui produs să aibă efect negativ asupra funcționării instalațiilor de tratare a apelor reziduale. Riscuri ecotoxicologice a fost estimat pe bază datelor disponibile privind substanțelor și concentrațiile produsului.

13.2 Persistență și degradabilitate

Componentele produsului sunt ușor biodegradabile. Luând în considerare informațiile disponibile, nivelul de biodegradare din stațiile de epurare este unui ridicat. Potențialul de biodegradare al reziduurilor activate poate fi afectat de un nivel ridicat al concentrației produsului. Vă rugăm să obțineți acordul autorităților locale înainte de a elimina soluția concentrată prin stațiile de epurare.

Biodegradare a substanțelor relevante din amestec

Substanțe	Număr CAS	Biodegradare
Ethanol	64-17-5	94% (metoda OECD 301 E)

13.3 Potențial de bioacumulare

Ținând cont de informațiile disponibile, niciunul din ingredientele produsului nu se așteaptă să prezinte potențial de bioacumulare.

13.4 Mobilitate în sol

Nu este de așteptat că acest produs să fie mobil pe distanțe mari datorită faptului că toate ingredientele acestuia sunt rapid biodegradabile. Nivelul tensiunii superficiale și cinetică de absorbție/desorbție a suprafețelor nu sunt relevante pentru acest produs.

13.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Acest produs nu conține nici o substanță din categoria PBT/vPcB, conform REACH – Anexa XIII.

13.6 Alte efecte adverse

Acest produs nu conține substanțe cu potențial de distrugere a stratului de ozon sau de accentuare a procesului de încălzire globală. Nu conține metale grele sau derivate ale acestora conform EG/11/2006.

 Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Vadul lui Vodă, nr.2 Tel.:+373 22 878-216, e-mail: office@farmaco.ro	FIȘA TEHNICĂ DE SECURITATE În conformitate cu Regulamentul (CE) nr.1907/2006 (REACH), modificat prin 2015/830/EU	Numărul articol: 008 Versiune: 1.0 ro
	Gel igienizant pentru mâni (HAND SANITIZER) 60 ml, 200 ml, 1000 ml sau 5000 ml	Data completării: 20.08.2020
		Pagina 8 din 12

Nu conține halogeni organici care pot fi absorbiți (AOX). Produsul conține produsul organici volatili (VOC).

14. CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

14.1 Metode de tratare a deșeurilor

Pentru eliminarea în siguranță a produsului devenit deșeu prin expirare sau deteriorare, se solicită asistența unei persoane juridice autorizate pentru distrugerea acestuia, eliminarea făcându-se conform Legii Nr.209 din 29.07.2016 Privind deșeurile, HG RM Nr.672 din 28.05.2002 cu privire la efectuarea transporturilor de mărfuri periculoase pe teritoriul Republicii Moldova.

A se vadea și Legea Nr.1347 din 09.10.1997 Privind deșeurile de producție de menajare privind evidența deșeurilor, HG RM Nr.637 din 27.05.2003 (cu modificări ulterioare) privind controlul transportării transfrontiere a deșeurilor și eliminării acestora, HG RM Nr.248 din 10.04.2013 cu privire la aprobarea Strategiei de gestionarea a deșeurilor din Republica Moldova anii 2013-2027.

Cod deșeuri conform Catalogul European al Deșeurilor – nr.070699 (Grup: deșeuri din categoria MFSU a grăsimilor, produselor grase, săpunurilor, detergenților, dezinfectanților și cosmeticelor). Cantități mici din acest produs până la 500 ml pot fi eliminate prin sistemul centralizat de canalizare.

14.2 Eliminarea ambalajelor contaminate

Eliminarea ambalajului contaminat se va face în conformitate cu Legea Republicii Moldova Nr.209 din 29.07.2016 privind deșeurile, cu modificări ulterioare. Utilizatorul este unic răspunzător pentru luarea la cunoștință și respectarea acestor reglementări.

15. INFORMAȚII PRIVIND TRANSPORTULUI


15.1 Numărul ONU	1987
15.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Alcoolii, N.O.S (Ethanol)
15.3 Clasa	3 (lichide inflamabile)
15.4 Grupul de ambalare	II (substanțe ce prezintă risc mediu)
15.5 Hazard lebel	3
15.6 Precauții speciale pentru utilizatori	Vă rugăm să consultați secțiunile de la 07 la 09

Produsul se ambalează în flacoane din masă plastică (HDPE) de înaltă densitate de 60, 200, 1000 sau 5000 ml (5 L) care se etichetează și se sigilează. Se depozitează în spații închise, curate, bine aerisite, la temperaturi între +5°C la +25°C. Fiecare lot de livrare va fi însoțit de documentul de certificare a calității întocmit conform dispozițiilor legale în vigoare, respectiv declarația de conformitate întocmită pe bază fișelor tehnice, a buletinelor de analiză și avizul sanitar. Transportul se face cu mijloace de transport acoperite. Termen de valabilitate: În condițiile de depozitare menționate produsului are valabilitate de 5 ani de la data fabricării/data expirării.

16. INFORMAȚII PRIVIND REGLEMENTAREA

16.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice pentru produsul în cazul.

Reglementare 96/82/EC referitoare la riscul de accident major	Nu este reglementat
Reglementarea 1005/2009/CE referitoare la substanțele care afectează stratul de ozon	Nu este reglementat
Regulamentul (CE) nr.850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind poluanții organici persistenți și Directiva de modificare 79/117/CEE	Nu este reglementat

 MEMBER OF TAINALP PHARMACEUTICAL GROUP Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Vadul lui Vodă, nr.2 Tel.: +373 22 878-216, e-mail: office@farmaco.ro	FIȘA TEHNICĂ DE SECURITATE În conformitate cu Regulamentul (CE) nr.1907/2006 (REACH), modificat prin 2015/830/EU	Numărul articol: 008 Versiune: 1.0 ro
	Gel igienizant pentru mâni (HAND SANITIZER) 60 ml, 200 ml, 1000 ml sau 5000 ml	Data completării: 20.08.2020
	Pagina 9 din 12	

Reglementarea (CE) Nr.689/2008 privind exportul și importul de produse chimice periculoase
 Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită

Nu este reglementat

Acest produs nu conține substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită peste limită respectivă reglementată.

17. ALTE INFORMAȚII

Etichete: În conformitate cu cerințele Regulamentului CE NR.1272/2008

Precauțiuni de utilizare:

Fraze de pericol (H)

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili



GHS02

Fraze de precauție (P)

P210 A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis.

P210 A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis.

P233 Păstrați recipientul închis etanș.

P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P39 P391 Colectați scurgerile de produs

P403+P235 A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.

P501 Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internațional.

