

Fișă cu date de securitate

În conformitate cu Regulamentul 1907/2006/CE, Articolul 31

Data tipăririi 11.08.2016

Revizuire: 11.08.2016

Versiunea numărul 23

Denumire comercială: Benzocaină (Benzocainum)

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

1.1 Denumire comercială: Benzocaină / Benzocainum

Număr articol: 100183

Număr CAS: 94-09-7

Număr CE: 202-303-5

1.2 Utilizări relevante identificate și utilizări contraindicate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

Utilizarea substanței/amestecului: Ingredient farmaceutic activ

1.3 Detalii privind furnizorul: Fagron UK Ltd, 4B Coquet St, Newcastle upon Tyne, England NE1 2QB

1.4 Număr de telefon pentru urgențe: +44 (0) 845 652 2525

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008: **GHS07** Skin Sens. 1, H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

2.2 Elemente de etichetare: Substanța este clasificată și etichetată conform regulamentului CLP.

Pictograme de pericol: GHS07

Cuvânt de avertizare: **Atenție**

Fraze de pericol: H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Fraze de precauție:

- P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/aerosolii.
- P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/feței.
- P321 Tratament specific (vezi pe această etichetă).
- P333+P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
- P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
- P501 Eliminați conținutul/recipientul conform reglementărilor locale/regionale/naționale/internaționale.

2.3 Alte pericole — Rezultatele evaluării PBT și vPvB: PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind ingredientele

3.1 Caracterizare chimică: Substanțe - Formula: $C_9H_{11}NO_2$ M_r : 165,19

Nr. CAS - Descriere: 94-09-7 Benzocaină (Benzocainum)

Număr CE: 202-303-5

Informații suplimentare: Sinonime: Benzocaină, ester etilic al acidului 4-aminobenzoic, Aethoform

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

Informații generale: Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte murdărită de produs.

După inhalare: Asigurați aer proaspăt și, pentru siguranță, chemați un medic. În caz de pierdere a cunoștinței, așezați pacientul stabil în poziție laterală pentru transport.

După contactul cu pielea: Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.

După contactul cu ochii: Solicitați tratament medical.

După înghițire: Clătiți gura și apoi beți multă apă. Consultați un medic.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

4.3 Asistență medicală imediată și tratamente speciale: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1 Agenți de stingere adecvați: Spumă, apă, pulbere de stingere, dioxid de carbon. Utilizați metode de stingere adecvate condițiilor din jur.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau amestec: În timpul încălzirii sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice. În caz de incendiu se pot degaja: oxizi de azot (NO_x).

5.3 Recomandări destinate pompierilor - Echipament de protecție: Purtați aparat de protecție respiratorie autonom. Purtați costum de protecție integral.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență: Nu este necesar.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător: Stropiți praful cu apă pulverizată. Nu permiteți pătrunderea în canalizare/ape de suprafață sau subterane.

6.3 Metode și material pentru izolare și curățenie: Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform punctului 13. Asigurați ventilație adecvată.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni: Vezi Secțiunile 7, 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate: Asigurați ventilație/exhaustare bună la locul de muncă.

Protecția împotriva incendiilor și exploziilor: Nu sunt necesare măsuri speciale.

7.2 Condiții de depozitare: Nu există cerințe speciale pentru spații și recipiente. Depozitarea într-un spațiu comun nu este necesară. A se păstra în condiții reci și uscate, în recipiente bine închise.

7.3 Utilizare(i) finală(e) specifică(e): Nu sunt disponibile alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Ingrediente cu valori-limită la locul de muncă ce necesită monitorizare: Nu este necesar.

8.2 Măsuri generale de protecție și igienă: Folosiți cremă de protecție a pielii. Îndepărtați imediat toată îmbrăcămintea murdărită și contaminată.

Protecție respiratorie: Se recomandă un aparat de protecție respiratorie adecvat. În caz de expunere scurtă sau poluare redusă, folosiți un dispozitiv de filtrare; în caz de expunere intensă sau prelungită, folosiți aparat autonom. Folosiți un dispozitiv adecvat în caz de ventilație insuficientă.

Protecția mâinilor: Mănuși de protecție. Materialul trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs.

Material pentru mănuși: Cauciuc nitrilic (NBR). Alegerea depinde și de alte caracteristici de calitate și variază de la un producător la altul.

Protecția ochilor: Nu este necesară.

Protecția corpului: Îmbrăcămintă de protecție a muncii

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

Formă	Solid
Culoare	Alb
Miros	Aproape inodor
Prag de miros	Nedeterminat
Valoare pH	Nu se aplică
Punct de topire / interval de topire	89 – 92 °C
Punct de fierbere / interval de fierbere	(13 mmHg) 172 °C (17,3 hPa)
Punct de aprindere	112 °C
Inflamabilitate (solid, gaz)	Produsul nu este inflamabil
Temperatură de descompunere	Nedeterminată
Pericol de explozie	Produsul nu prezintă pericol de explozie
Limite de explozie (inferioară/superioară)	Nedeterminate
Presiune de vapori	Nu se aplică
Densitate	Nedeterminată
Densitate aparentă (în vrac) la 20 °C	~ 320 kg/m ³
Solubilitate / miscibilitate în apă la 25 °C	0,4 g/l
Coeficient de partiție (n-octanol/apă) la 20 °C	1,86 log POW (experimental)
Vâscozitate (dinamică/cinematică)	Nu se aplică

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

10.2 Descompunere termică / condiții de evitat: Nu se descompune dacă este utilizat conform specificațiilor.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase: Reacționează cu agenți reducători. Reacționează cu agenți oxidanți puternici. Reacționează cu acizi. Reacționează cu alcali (leșii).

10.4 Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

10.5 Materiale incompatibile: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

10.6 Produse de descompunere periculoase: Oxizi de azot (NO_x)

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

Toxicitate acută: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare: Oral LD50 2500 mg/kg (șoarece); 3042 mg/kg (șobolan)

Corodarea/iritarea pielii: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Lezarea gravă/iritarea ochilor: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Sensibilizare respiratorie sau cutanată: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Informații toxicologice suplimentare: Efecte sistemice după absorbția unor cantități toxice: tahicardie, dispnee, dureri de cap, greață, agitație, amețeli, vărsături, spasme, pierderea cunoștinței, hemoliză, lezarea ficatului și a rinichilor. Risc de formare a metemoglobinei.

Efecte CMR: Mutagenitatea celulelor germinale, carcinogenitatea, toxicitatea pentru reproducere, STOT-expunere unică, STOT-expunere repetată și pericolul prin aspirare — în toate cazurile, pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitate acvatică: LC50 (96 h) 17 mg/l (pești)

12.2 Persistență și degradabilitate: Ușor biodegradabil

12.3 Potențial de bioacumulare: Pe baza coeficientului de partiție n-octanol/apă, nu se anticipează acumularea în organisme.

12.4 Mobilitate în sol: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

Note generale: Clasa de pericol pentru apă 2 (Reglementare germană, evaluare prin listă): periculos pentru apă. Nu permiteți ca produsul să ajungă în apele subterane, ape sau în sistemul de canalizare. Pericol pentru apa potabilă chiar și la scurgeri mici în sol.

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB: PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

12.6 Alte efecte adverse: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Recomandare: Trebuie tratat în mod special, respectând reglementările oficiale. Nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. Nu permiteți ca produsul să ajungă în sistemul de canalizare.

Ambalaje necurățate - Recomandare: Eliminarea trebuie făcută conform reglementărilor oficiale.

SECȚIUNEA 14: Informații privind transportul

14.1 Număr ONU (ADR, ADN, IMDG, IATA)	Fără obiect
14.2 Denumire corectă ONU pentru expediție	Fără obiect
14.3 Clasa(e) de pericol pentru transport	Fără obiect
14.4 Grup de ambalare	Fără obiect
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	Nu se aplică
14.7 Transport în vrac (Anexa II Marpol și Codul IBC)	Nu se aplică
Transport / informații suplimentare	Nepericulos conform specificațiilor de mai sus.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Reglementări/legislație specifice: Directiva 2012/18/UE — Substanțe periculoase nominalizate, ANEXA I: substanța nu este listată.

15.2 Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Această FDS are scopul de a oferi un rezumat succint al cunoștințelor și recomandărilor noastre privind utilizarea acestui material. Informațiile au fost compilate din surse considerate de încredere și sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe ale companiei. Totuși, informațiile sunt furnizate fără nicio declarație sau garanție, expresă sau implicită, privind acuratețea sau corectitudinea lor. Compania nu își poate asuma responsabilitatea pentru evenimentele adverse care pot apărea la utilizarea și/sau utilizarea greșită a acestui produs și își declină în mod expres răspunderea pentru pierderi, daune și/sau cheltuieli legate de manipularea, depozitarea, utilizarea și/sau eliminarea acestui produs.

Fraze relevante: R 43; S 37-24

Departament emitent al FDS: Fagron UK, Asigurarea Calității

Contact: kathryn.mason@fagron.co.uk

Abrevieri și acronime: RID: Regulament privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe calea ferată; ICAO: Organizația Aviației Civile Internaționale; ADR: Acord european privind transportul rutier al mărfurilor periculoase; IMDG: Cod maritim internațional pentru mărfuri

periculoase; IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian; GHS: Sistemul Global Armonizat de Clasificare și Etichetare; EINECS: Inventarul european al substanțelor chimice comerciale existente; CAS: Chemical Abstracts Service; LC50: Concentrație letală 50%; LD50: Doză letală 50%; PBT: Persistent, Bioacumulativ și Toxic; vPvB: foarte Persistent și foarte Bioacumulativ; Skin Sens. 1: Sensibilizare cutanată – Categoria 1.