

Denumire comercială: Ciclosporină
Ciclosporinum

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

1.1 Element de identificare a produsului

- Denumire comercială: Ciclosporină (Ciclosporinum)
- Număr articol: 102477
- Număr CAS: 59865-13-3
- Număr CE: 611-907-1

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

- Nu există alte informații relevante disponibile.
- Utilizarea substanței/amestecului: Ingrediente active farmaceutice

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

- Producător/Furnizor: Fagron UK Ltd, 4B Coquet St, Newcastle upon Tyne, England NE1 2QB. Tel. 0845 6522525

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

- Telefon de urgență: +44 (0) 845 652 2525

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

- Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008:
 - Tox. acută 4, H302 Nociv în caz de înghițire.
 - Carc. 1A, H350 Poate provoca cancer.
 - Repr. 1A, H360 Poate dăuna fertilității sau fătului.

2.2 Elemente pentru etichetă

- Substanța este clasificată și etichetată conform regulamentului CLP.
- Pictograme de pericol: GHS07, GHS08
- Cuvânt de avertizare: Pericol

Fraze de pericol:

- H302 Nociv în caz de înghițire.
- H350 Poate provoca cancer.
- H360 Poate dăuna fertilității sau fătului.

Fraze de precauție:

- P280 Purtați mănuși/îmbrăcăminte/echipament de protecție a ochilor/feței.
- P301+P312 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/medic dacă nu vă simțiți bine.
- P330 Clătiți gura.
- P308+P313 ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: Consultați medicul.
- P405 A se depozita sub cheie.
- P501 Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.
- 2.3 Alte pericole - PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- Caracterizare chimică: Substanțe. Formulă: C₆₂H₁₁₁N₁₁O₁₂. M: 1203
- Nr. CAS - Descriere: 59865-13-3 Ciclosporină (Ciclosporinum)
- Număr CE: 611-907-1

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

- Informații generale: Simptomele de intoxicație pot apărea chiar și după câteva ore; de aceea, supraveghere medicală timp de cel puțin 48 de ore după accident.
- După inhalare: Asigurați aer proaspăt; consultați medicul în caz de simptome.
- După contactul cu pielea: Solicitați asistență medicală.
- După contactul cu ochii: Clătiți ochiul deschis timp de câteva minute sub jet de apă curentă.
- După înghițire: Solicitați asistență medicală. Chemați imediat un medic. Clătiți gura cu multă apă.
- Cele mai importante simptome și efecte: Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

- Agenți de stingere adecvați: Jet de apă pulverizată, spumă rezistentă la alcool, pulbere de stingere, dioxid de carbon. Folosiți metode de stingere adaptate condițiilor înconjurătoare.
- Pericole speciale: În caz de incendiu se pot degaja monoxid de carbon (CO) și oxizi de azot (NO_x).

Fişă cu date de securitate

Echipament de protecție pentru pompieri: Purați aparat de protecție respiratorie autonom.
Data tipăririi 09.12.2019
Revizuire: 09.12.2019

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

Depuneri personale: Asigurați ventilație adecvată. Folosiți dispozitiv de protecție respiratorie împotriva efectelor fumatului/prafului/aerosolilor.

- **Precauții pentru mediul înconjurător:** Nu permiteți pătrunderea în canalizare/ape de suprafață sau subterane.
- **Metode pentru izolare și curățare:** Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform punctului 13. Asigurați ventilație adecvată.
- **Trimiteri către alte secțiuni:** Vezi Secțiunile 7, 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **Precauții pentru manipularea în condiții de securitate:** Asigurați ventilație/aspirație bună la locul de muncă.
- **Protecția împotriva incendiilor și exploziilor:** Nu sunt necesare măsuri speciale.
- **Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Cerințe pentru spații și recipiente:** Fără cerințe speciale.
- **Informații suplimentare privind condițiile de depozitare:** Depozitați în condiții reci și uscate, în recipiente bine închise.
- **Utilizare finală specifică:** Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Componenți cu valori-limită care necesită monitorizare:** Nu este necesar.
- **Măsuri generale de protecție și igienă:** Femeile însărcinate trebuie să evite cu strictețe inhalarea sau contactul cu pielea. Curățați bine pielea după lucru și înainte de pauze. Țineți departe de alimente, băuturi și furaje. Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la sfârșitul lucrului. Depozitați separat îmbrăcămintea de protecție.
- **Protecție respiratorie:** Filtru P3. În caz de expunere scurtă sau poluare redusă, folosiți dispozitiv cu filtru respirator. În caz de expunere intensă sau prelungită, folosiți aparat de protecție respiratorie autonom.
- **Protecția mâinilor:** Mănuși de protecție (material impermeabil și rezistent)
- **Protecția ochilor:** Ochelari etanși
- **Protecția corpului:** Îmbrăcăminte de protecție pentru muncă

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

- **Aspect - Formă:** Pulbere
- **Culoare:** Albă
- **Miros:** Inodor
- **Valoare pH:** Nu se aplică.
- **Punct de topire/punct de îngheț:** Nedeterminat.
- **Punct de fierbere/interval de fierbere:** Nedeterminat.
- **Punct de aprindere:** Nu se aplică.
- **Inflamabilitate (solid, gaz):** Produsul nu este inflamabil.
- **Proprietăți explozive:** Produsul nu prezintă pericol de explozie.
- **Presiune de vapori:** Nu se aplică.
- **Densitate:** Nedeterminată.
- **Solubilitate în/miscibilitate cu apa:** Insolubil.
- **Coeficient de partiție (n-octanol/apă):** Nedeterminat.
- **Alte informații:** Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **Reactivitate:** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **Descompunere termică/condiții de evitat:** Pentru a evita descompunerea termică, nu supraîncălziți.
- **Posibilitatea de reacții periculoase:** Reacționează cu metale alcaline. Reacționează cu agenți oxidanți puternici. Reacționează cu aluminiul.
- **Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **Produsi de descompunere periculoși:** Monoxid și dioxid de carbon, oxizi de azot (NOx).

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **Toxicitate acută:** Nociv în caz de înghițire.
- **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**
Oral LD50: 1.480 mg/kg (șobolan)
- **Efect iritant primar:**
- **Coroziune/iritare a pielii:** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea/iritarea gravă a ochilor:** Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Fişă cu date de securitate

· Sensibilizare respiratorie sau a pielii: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

în conformitate cu 1907/2006/CE, Articolul 31

· Efecte CMR (cancerigenitate, mutagenitate, toxicitate pentru reproducere):

· Mutagenitatea celulelor germinale: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· Cancerigenitate: Poate provoca cancer.

Denumire comercială: Ciclosporin

· Toxicitate pentru reproducere: Poate dăuna fertilității sau fătului.

· STOT (expunere unică și repetată) și pericol prin aspirare: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Pagina 3

Data tipăririi 09.12.2019

Revizuire: 09.12.2019

Versiunea 27

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

· Toxicitate acvatică: Nu există alte informații relevante disponibile.

· Persistență și degradabilitate / Potențial de bioacumulare / Mobilitate în sol: Nu există alte informații relevante disponibile.

· Note generale: Clasa de pericol pentru apă 3 (Reglementare germană) (autoevaluare): extrem de periculos pentru apă. Nu permiteți pătrunderea produsului în apele subterane, cursuri de apă sau canalizare, nici în cantități mici. Pericol pentru apa potabilă dacă pătrund în sol chiar și cantități extrem de mici.

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

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

· Recomandare: Trebuie tratat în mod special, respectând reglementările oficiale. Nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. Nu permiteți pătrunderea produsului în sistemul de canalizare.

· Ambalaje necurățate: Eliminarea trebuie făcută conform reglementărilor oficiale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· 14.1 Numărul ONU (ADR, ADN, IMDG, IATA): Inexistent

· 14.2 Denumire corectă ONU pentru expediție: Inexistentă

· 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport: Inexistentă

· 14.4 Grupul de ambalare: Inexistent

· 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător: Nu se aplică.

· 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori: Nu se aplică.

· Informații de transport suplimentare: Nepericulos conform specificațiilor de mai sus.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

· Directiva 2012/18/UE - Substanțe periculoase denumite (Anexa I): Substanța nu este listată.

· Reglementări naționale - Informații privind limitarea utilizării: Lucrătorii nu au voie să fie expuși la acest material periculos. Excepții pot fi acordate de autorități în anumite cazuri.

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

SECȚIUNEA 16: Alte informații

· Această FDS oferă un scurt rezumat al cunoștințelor și recomandărilor noastre privind utilizarea acestui material. Informațiile au fost compilate din surse considerate de încredere și sunt exacte conform cunoștințelor companiei. Totuși, informațiile sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau implicită, privind exactitatea lor. Compania nu își asumă responsabilitatea pentru evenimente adverse care pot apărea în urma utilizării și/sau utilizării necorespunzătoare a acestui produs.

· Departamentul care emite FDS: Fagron UK - Asigurarea Calității

· Contact: quality@fagron.co.uk

Abrevieri: RID; ICAO; ADR; IMDG; IATA; GHS; EINECS; CAS; LC50: Concentrație letală 50%; LD50: Doză letală 50%; PBT: Persistent, Bioacumulativ și Toxic; vPvB: foarte Persistent și foarte Bioacumulativ; Tox. acută 4: Toxicitate acută Categoria 4; Carc. 1A: Cancerigenitate Categoria 1A; Repr. 1A: Toxicitate pentru reproducere Categoria 1A.