

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Clindamicina hidroclorid
- Cod articol: 700168
- Număr CAS
21462-39-5
- Număr CE
244-398-6
- Utilizarea substanței / amestecului: Intermediar farmaceutic
- Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate
- Producător/Furnizor
Fagron Inc
2400 Pilot Knob Road
St. Paul, MN 55120
www.fagron.us
QA@fagron.us
- Departament informații
Tel.: 800-423-6967
Fax: 800-339-1596
- Număr de telefon de urgență
Telefon de urgență:
SUA: 1-800-535-5053
Internațional: 1-352-323-3500

2 Identificarea pericolelor

- Clasificarea substanței sau a preparatului

Iritarea ochilor 2A

Sensibilizare – piele 1

Toxic pentru reproducere 2

- Elemente de etichetare

- Elemente de etichetare GHS

Substanța este clasificată și etichetată în conformitate cu Sistemul Global Armonizat (GHS).

- Pictograme de pericol

H319 Provoacă iritații grave ale ochilor.

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H361 Se suspectează că poate afecta fertilitatea sau fătul.



GHS07



GHS08

- Cuvânt de avertizare: Atenție

- Fraze de pericol

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Poate provoca o reacție alergică cutanată.

Suspectat de a dăuna fertilității sau fătului.

- Fraze de precauție

A se procura instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.

Evitați inhalarea prafului/fumului/gazului/ceții/vaporilor/pulverizării.

A se spăla bine după utilizare.

Îmbrăcămintea de lucru contaminată nu trebuie scoasă din locul de muncă.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 2/7

Data imprimării: 11/10/2023

Revizuit la: 11/10/2023

Denumire comercială: Clindamicina hidroclorid

(Continuare de la pagina precedentă)

Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: se spală cu multă apă.

În caz de contact cu ochii: Clătiți cu grijă cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați clătirea.

În caz de expunere sau de îngrijorare: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

În cazul apariției iritației cutanate sau a erupțiilor cutanate: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Dacă iritația oculară persistă: Solicitați sfatul/asistența medicală.

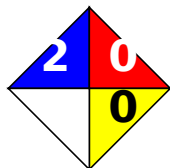
Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.

A se depozita sub cheie.

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

· Sistem de clasificare

· Clasificare NFPA (scală 0 - 4)



Sănătate = 2

Incendiu = 0

Reactivitate = 0

Sănătate = 2

Incendiu = 0

2 0

Reactivitate = 0

· Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE	2
INCENDIU	0
REACTIVITATE	0

Sănătate = 2

Incendiu = 0

Reactivitate = 0

SĂNĂTATE 2 Sănătate = 2

INCENDIU 0 Incendiu = 0

Reactivitate = 0

REACTIVITATE 0

· Alte pericole

· Rezultatele evaluării PBT și vPvB

· PBT: Not applicable.

· vPvB: Not applicable.

3 Compoziție/informații privind componenții

· Caracterizare chimică: Substanțe

· Nr. CAS Descriere

21462-39-5 Clorhidrat de clindamicină

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 244-398-6

*

4 Măsurile de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· După inhalare

Asigurați-i aer proaspăt și, pentru siguranță, chemați un medic.

În cazul pierderii cunoștinței, așezați pacientul în poziție laterală stabilă pentru transport.

(Continuare pe pagina 3)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Clindamicina hidroclorid

Pagina 3/7

Data imprimării: 11/10/2023

Revizuit la: 11/10/2023

- (Continuare de la pagina precedentă)
- După contactul cu pielea: Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
 - După contactul cu ochii
Clătiți ochiul deschis timp de câteva minute sub jet de apă curentă. Dacă simptomele persistă, consultați un medic.
 - După înghițire
Clătiți gura și apoi beți multă apă.
Dacă simptomele persistă, consultați un medic.
 - Informații pentru medic
 - Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate
- Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare
- Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- *

5 Măsuri de combatere a incendiilor

- Mijloace de stingere a incendiilor
 - Agenți de stingere adecvați
- Apă pulverizată
Dioxid de carbon
Spumă
- Se vor utiliza măsuri de stingere a incendiului adecvate mediului înconjurător.
- Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat
- Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Recomandări pentru pompieri
 - Echipament de protecție: Wear self-contained respiratory protective device.
- *

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență
- A se ține la distanță de sursele de aprindere
- Precauții pentru mediul înconjurător: Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
 - Metode și materiale pentru izolare și curățare:
- Materialul contaminat se elimină ca deșeu conform secțiunii 13.
- Trimitere la alte secțiuni
- A se consulta secțiunea 7 pentru informații privind manipularea în condiții de siguranță.
Consultați secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție personală.
Consultați secțiunea 13 pentru informații privind eliminarea.
- Criterii de acțiune de protecție pentru substanțe chimice
 - PAC-1: Substanța nu este inclusă în listă.
 - PAC-2: Substanța nu este inclusă în listă.
 - PAC-3: Substanța nu este inclusă în listă.
- *

7 Manipulare și depozitare

- Manipulare
- Măsuri de precauție pentru manipularea în condiții de siguranță: Nu sunt necesare măsuri speciale de precauție dacă produsul este utilizat corect.
- Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor:
Țineți la distanță sursele de aprindere – Nu fumați.
- Condiții pentru depozitarea în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: Clindamicina hidroclorid

- Depozitare (Continuare de la pagina precedentă)
- Cerințe care trebuie îndeplinite de spațiile de depozitare și recipientele: Nu există cerințe speciale.
- Informații privind depozitarea într-un spațiu comun de depozitare: Nu este necesar.
- Informații suplimentare privind condițiile de depozitare: Păstrați recipientul bine închis.
- Utilizări finale specifice: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

*

8 Controale ale expunerii/protecție personală

- Informații suplimentare privind proiectarea sistemelor tehnice: No further data; see section 7.
- Parametri de control
- Componente cu valori-limită care necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesar.
- Informații suplimentare: S-au utilizat ca bază listele valabile la momentul întocmirii documentului.

- Controale ale expunerii
- Echipament de protecție personală
- Măsuri generale de protecție și igienă

A se ține la distanță de produse alimentare, băuturi și furaje.

Să se îndepărteze imediat toate hainele murdare și contaminate.

Să se spele mâinile înainte de pauze și la sfârșitul programului de lucru.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

- Echipament de protecție respiratorie: Filtru P2
- Protecția mâinilor

_S

Mănuși de protecție

Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/preparat.

Din cauza lipsei testelor, nu se poate oferi nicio recomandare privind materialul mănușilor pentru produs/preparat/amestecul chimic.

Alegerea materialului mănușilor ține cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și degradare

- Materialul mănușilor

Alegerea mănușilor adecvate nu depinde doar de material, ci și de alte caracteristici de calitate și variază de la un producător la altul.

- Timpul de penetrare a materialului mănușilor

Timpul exact de penetrare trebuie stabilit de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

- Protecția ochilor

_R

Ochelari de protecție etanși

- Protecția corpului: Protective work clothing

9 Proprietăți fizice și chimice

- Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază
- Informații generale
- Aspect

Formă: Crystalline powder

Culoare: White

- Miros: Odorless

- Prag de percepție a mirosului: Not determined.

- Valoare pH: 3-5

- Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: 141-143°C (285.8-289.4°F)

(Continuare pe pagina 5)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Clindamicina hidroclorid

Pagina 5/7

Data imprimării: 11/10/2023

Revizuit la: 11/10/2023

Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.
· Punct de inflamabilitate: Not applicable.
· Inflamabilitate (solid, gazos): Product is not flammable.
· Temperatura de descompunere: Nedeterminată.
· Temperatura de aprindere: Nedeterminată.
· Pericol de explozie: Product does not present an explosion hazard.
· Limite de explozie
Inferioară: Not determined.
Superioară: Not determined.
· Presiune de vapori: Not applicable.
· Densitate: Not determined.
· Densitatea relativă: Nedeterminată.
· Densitatea vaporilor: Nu se aplică.
· Viteza de evaporare: Nu se aplică.
· Solubilitate în / Miscibilitate cu
Apă: Soluble.
· Coeficientul de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat.
· Viscositate
Dinamică: Nu se aplică.
Cinetică: Nu se aplică.
· Alte informații: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

(Continuare de la pagina precedentă)

10 Stabilitate și reactivitate

· Reactivitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
· Stabilitate chimică
· Decompoziție termică / condiții de evitat
Nu are loc descompunerea dacă se utilizează conform specificațiilor.
· Posibilitatea unor reacții periculoase: Reacționează cu agenții oxidanți.
· Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
· Materiale incompatibile: No further relevant information available.
· Produși periculoși de decompoziție
Monoxid de carbon și dioxid de carbon
Oxizi de azot (NOx)
Clor
Oxizi de sulf (SOx)

*

11 Informații toxicologice

· Informații privind efectele toxicologice
· Toxicitate acută
· Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
LD50 orală 2193 mg/kg (șobolan)
· Efect iritant primar
· asupra pielii: Fără efect iritant.
· asupra ochilor: Efect iritant.
· Sensibilizare: Sensitization possible through skin contact.
· Informații toxicologice suplimentare
· Categori cancerigene
· IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului): Substanța nu figurează pe listă.
· NTP (Programul Național de Toxicologie): Substanța nu este inclusă în listă.

(Continuare pe pagina 6)

• OSHA-Ca (Administrația pentru Sănătate și Securitate în Muncă): Substanța nu este inclusă în lista. (Continuare de la pagina precedentă)

12 Informații ecologice

- Toxicitate
- Toxicitate acvatică: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Persistență și degradabilitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Comportament în sistemele de mediu
- Potențial de bioacumulare: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Mobilitate în sol: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Informații ecologice suplimentare
- Note generale

Clasa de pericol pentru apă 1 (Autoevaluare): ușor periculos pentru apă

Nu permiteți ca produsul nediluat sau cantități mari din acesta să ajungă în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare.

- Rezultatele evaluării PBT și vPvB
- PBT: Not applicable.
- vPvB: Not applicable.
- Alte efecte adverse: Nu sunt disponibile informații relevante suplimentare.

13 Considerații privind eliminarea

- Metode de tratare a deșeurilor
- Recomandare

Nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile menajere. Nu lăsați produsul să ajungă în sistemul de canalizare.

- Ambalaje nedecontaminate
- Recomandare: Disposal must be made according to official regulations.
- Agent de curățare recomandat: apă, dacă este necesar, împreună cu agenți de curățare.

14 Informații privind transportul

- Numărul ONU
- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut
- Denumirea corectă de expediție ONU
- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- DOT, ADN, IMDG, IATA
- Clasă: neprevăzut
- Grup de ambalare
- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut
- Pericole pentru mediu: Not applicable.
- Precauții speciale pentru utilizator: Nu se aplică.
- Transportul în vrac în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC Nu se aplică.
- „Reglementare model” ONU: not regulated

Denumire comercială: Clindamicina hidroclorid

15 Informații de reglementare

· Reglementări/legislație privind siguranța, sănătatea și mediul, specifice substanței sau amestecului

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

- Sara
- Secțiunea 355 (substanțe extrem de periculoase): Substanța nu figurează pe listă.
- Secțiunea 313 (liste specifice de substanțe chimice toxice): Substanța nu figurează pe listă.
- TSCA (Legea privind controlul substanțelor toxice): Substanța nu este inclusă în listă.
- Poluanți atmosferici periculoși: Substanța nu este inclusă în listă.
- Propunerea 65
- Substanțe chimice cunoscute că provoacă cancer: Substance is not listed.
- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate reproductivă la femei: Substanța nu este inclusă în listă.
- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate reproductivă la bărbați: Substanța nu este inclusă în listă.
- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate asupra dezvoltării: Substanța nu este inclusă în listă.
- Categorii cancerigene
- EPA (Agenția pentru Protecția Mediului): Substanța nu este inclusă în listă.
- TLV (Valoarea-limită de expunere): Substanța nu este inclusă în listă.
- NIOSH-Ca (Institutul Național pentru Sănătate și Securitate în Muncă) Substanța nu este inclusă în listă.
- Evaluarea securității chimice: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16 Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Cu toate acestea, ele nu constituie o garanție cu privire la caracteristicile specifice ale produsului și nu stabilesc o relație contractuală valabilă din punct de vedere juridic.

· Departament emitent al FDS

Fagron US

Asigurarea calității

· Contact: QA@fagron.us

· Data întocmirii / ultima revizuire: 11/10/2023

· Abrevieri și acronime

IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase

DOT: Departamentul Transporturilor al SUA

IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian

EINECS: Inventarul european al substanțelor chimice comerciale existente

CAS: Chemical Abstracts Service (divizie a Societății Americane de Chimie)

NFPA: Asociația Națională pentru Protecția împotriva Incendiilor (SUA)

HMIS: Sistemul de Identificare a Materialelor Periculoase (SUA)

LC50: Concentrație letală, 50 la sută

LD50: Doză letală, 50 la sută

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: Institutul Național pentru Siguranță Ocupațională

OSHA: Siguranță și Sănătate în Muncă

TLV: Valoarea-limită de prag

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Iritație oculară 2A: Serious eye damage/eye irritation – Category 2A

Sensibilizare – Piele 1: Sensibilizare cutanată – Categoria 1

Toxicitate pentru reproducere 2: Reproductive toxicity – Category 2

· * Datele au fost modificate față de versiunea anterioară.