

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CEE, articolul 31

Data tipăririi 16.10.2018

Revizuire: 05.07.2016

Numărul versiunii 36

Denumire comercială: Clorhidrat de lidocaină (Lidocaini hydrochloridum)

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

• 1.1 Element de identificare a produsului

Denumire comercială: Clorhidrat de lidocaină (Lidocaini hydrochloridum)

Numărul articolului: 100650

Numărul CAS: 6108-05-0

Numărul CE: 200-803-8

1.2 Utilizări relevante identificate / utilizări contraindicate: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

Utilizarea substanței / a amestecului: Substanțe active farmaceutice

• 1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Fagron UK Ltd

4B Coquet St

Newcastle upon Tyne

England NE1 2QB

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

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz 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:

Acute Tox. 3, H301 — Toxic în caz de înghițire.

• 2.2 Elemente pentru etichetă

Substanța este clasificată și etichetată conform Regulamentului CLP.

Pictograme de pericol: GHS06

Cuvânt de avertizare: Pericol

Fraze de pericol:

H301 — Toxic în caz de înghițire.

Fraze de precauție:

P264 — Spălați-vă bine după manipulare.

P270 — Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.

P301+P310 — ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

P330 — Clătiți gura.

P405 — A se depozita sub cheie.

P501 — Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor locale/regionale/naționale/internaționale.

• 2.3 Alte pericole

PBT: Nu este cazul.

vPvB: Nu este cazul.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

Caracterizare chimică: Substanțe: Formula: $C_{14}H_{23}ClN_2O \cdot H_2O$; Mr: 288,8

Nr. CAS / Descriere: 6108-05-0 — Clorhidrat de lidocaină (Lidocaini hydrochloridum)

Numărul CE: 200-803-8

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

Informații generale:

Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte murdărită de produs. În caz de respirație neregulată sau stop respirator, faceți respirație artificială.

După inhalare:

Asigurați aer proaspăt. Solicitați tratament medical. În caz de inconștiență, 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: Clătiți ochiul deschis câteva minute sub apă curentă. Apoi consultați medicul.

După înghițire:

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CEE, articolul 31

Data tipăririi 16.10.2018

Revizuire: 05.07.2016

Numărul versiunii 36

Denumire comercială: Clorhidrat de lidocaină (Lidocaini hydrochloridum)

Chemați imediat un medic. Nu provocați vomă; chemați imediat ajutor medical. Clătiți gura cu multă apă, dacă persoana afectată este pe deplin conștientă.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte (acute și întârziate): Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

4.3 Asistență medicală imediată și tratamente speciale: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1 Agenți de stingere adecvați:

Jet de apă pulverizată, spumă rezistentă la alcool, dioxid de carbon, pulbere de stingere. Folosiți metode de stingere adaptate condițiilor din jur.

5.2 Pericole speciale care decurg din substanță:

La încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice. Se pot degaja: oxizi de azot (NO_x), monoxid de carbon (CO), clorură de hidrogen (HCl).

5.3 Recomandări destinate pompierilor — Echipament: Purtați aparat de respirație autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament și proceduri de urgență: Asigurați ventilație adecvată.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător: 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.

6.4 Trimitere la alte secțiuni: A se vedea secțiunile 7, 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate: Desprăfuiți temeinică.

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

• **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate**

Cerințe privind spațiile și recipientele: Fără cerințe speciale.

Depozitare în comun: Nu este necesar.

Alte informații privind depozitarea: Depozitați în condiții reci și uscate, în recipiente bine etanșate.

7.3 Utilizare(i) finală(e) specifică(e): Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

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

• **8.2 Controale ale expunerii**

Măsurile generale de protecție și igienă:

Curățați bine pielea după lucru și înainte de pauze. A se păstra departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale. Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte murdară și contaminată. Spălați mâinile înainte de pauze și la sfârșitul lucrului.

Protecția respirației: Filtru P1

Protecția mâinilor:

Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/preparat. Din lipsa testelor, nu se poate face nicio recomandare privind materialul mănușilor pentru produs/preparat/amestecul chimic.

Selectarea materialului mănușilor se face ținând cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și de degradare.

Materialul mănușilor:

Selectarea mănușilor adecvate nu depinde numai de material, ci și de alte criterii de calitate și variază de la un producător la altul.

Timpul de penetrare a materialului mănușilor:

Timpul exact de penetrare trebuie aflat de la producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

Protecția ochilor: Nu este necesară.

Protecția corpului: Îmbrăcăminte de protecție pentru lucru.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

Formă: Pulbere cristalină

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CEE, articolul 31

Data tipăririi 16.10.2018

Revizuire: 05.07.2016

Numărul versiunii 36

Denumire comercială: Clorhidrat de lidocaină (Lidocaini hydrochloridum)

Culoare:	Alb
Miros:	Perceptibil
Pragul de miros:	Nedeterminat.
Valoare pH:	4-5,5
Punct de topire/îngheț:	74-79 °C
Punct inițial de fierbere / interval:	Nedeterminat.
Punct de aprindere:	Nu este cazul.
Inflamabilitate (solid, gaz):	Produsul nu este inflamabil.
Temperatura de descompunere:	Nedeterminat.
Temperatura de autoaprindere:	Nedeterminat.
Proprietăți explozive:	Produsul nu prezintă pericol de explozie.
Limite de explozie (inf./sup.):	Nedeterminat / Nedeterminat
Presiunea vaporilor:	Nu este cazul.
Densitate:	Nedeterminat.
Densitate relativă:	Nedeterminat.
Solubilitate / miscibilitate cu apa:	Solubil.
Coeficient de partiție n-octanol/apă:	Nedeterminat.
Vâscozitate (dinamică/cinematică):	Nu este cazul.

9.2 Alte informații: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

10.2 Stabilitate chimică / descompunere termică: Fără descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase: Reacționează cu agenți oxidanți puternici.

10.4 Condiții de evitat: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

10.5 Materiale incompatibile: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

10.6 Produși de descompunere periculoși: Monoxid și dioxid de carbon, oxizi de azot (NOx), clorură de hidrogen (HCl).

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

Toxicitate acută: Toxic în caz de înghițire.

Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare: Oral LD50 292 mg/kg (șoarece); 317 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.

Sensibilizarea respiratorie sau a pielii: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Mutagenitatea celulelor germinative: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

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

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

STOT - expunere unică: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

STOT - expunere repetată: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Pericol prin aspirare: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitate acvatică: LC50 (96 h) 106 mg/l (pește); EC50 (48 h) 112 mg/l (pește)

12.2 Persistență și degradabilitate: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

12.3 Potențial de bioacumulare: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

12.4 Mobilitate în sol: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

Observații generale:

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CEE, articolul 31

Data tipăririi 16.10.2018

Revizuire: 05.07.2016

Numărul versiunii 36

Denumire comercială: Clorhidrat de lidocaină (Lidocaini hydrochloridum)

Clasa de pericol pentru apă 1 (reglementare germană) (autoevaluare): ușor periculos pentru apă. Nu permiteți pătrunderea produsului nediluat sau a cantităților mari în ape subterane, cursuri de apă sau canalizare.

12.5 PBT / vPvB: Nu este cazul. / Nu este cazul.

12.6 Alte efecte adverse: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor — Recomandare:

Trebuie tratat în mod special conform reglementărilor oficiale. Nu se elimină împreună cu deșeurile menajere. Nu permiteți pătrunderea produsului în canalizare.

Ambalaje necurățate — Recomandare: Eliminarea se face conform reglementărilor oficiale.

Agenți de curățare recomandați: Apă, dacă este necesar împreună cu agenți de curățare.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

14.1 Numărul ONU (ADR, IMDG, IATA): UN2811

14.2 Denumirea ONU (ADR): 2811 SOLID TOXIC, ORGANIC, N.O.S. (Clorhidrat de lidocaină)

IMDG, IATA: SOLID TOXIC, ORGANIC, N.O.S. (Clorhidrat de lidocaină)

14.3 Clasa de pericol la transport: Clasa 6.1 — Substanțe toxice; Etichetă 6.1

14.4 Grupa de ambalare (ADR, IMDG, IATA): III

14.5 Pericole pentru mediu — Poluant marin: Nu

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori: Avertizare: Substanțe toxice.

EMS / Categorie stivuire: F-A, S-A / A

14.7 Transport în vrac (Anexa II Marpol / Codul IBC): Nu este cazul.

ADR — cantități limitate (LQ): 5 kg

Reglementarea-tip ONU: UN 2811 SOLID TOXIC, ORGANIC, N.O.S. (CLORHIDRAT DE LIDOCAINĂ), 6.1, III

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Reglementări/legislație — Directiva 2012/18/UE:

Substanțe periculoase nominalizate (Anexa I): Substanța nu este listată.

Categoria Seveso: H2 ACUTE TOXIC

Cantitate de prag — cerințe nivel inferior / superior: 50 t / 200 t

15.2 Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Această FDS oferă un rezumat al cunoștințelor și recomandărilor companiei privind utilizarea materialului.

Informațiile au fost compilate din surse considerate de încredere și sunt corecte după cunoștințele companiei.

Totuși, sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau implicită, privind exactitatea lor. Compania nu își asumă responsabilitatea pentru evenimentele adverse care pot apărea la utilizarea și/sau utilizarea necorespunzătoare a produsului.

Departament emitent: Fagron UK — Asigurarea Calității

Contact: kathryn.mason@fagron.co.uk

Abrevieri și acronime:

RID: Regulamentul privind transportul feroviar internațional de mărfuri periculoase

ICAO: Organizația Aviației Civile Internaționale

ADR: Acord european privind transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase

IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase

IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian

GHS: Sistemul Global Armonizat de Clasificare și Etichetare a Chimicalelor

EINECS: Inventarul European al Substanțelor Chimice Comerciale Existente

CAS: Chemical Abstracts Service

LC50: Concentrație letală, 50 la sută

LD50: Doză letală, 50 la sută

PBT: Persistent, bioacumulativ și toxic

vPvB: foarte persistent și foarte bioacumulativ

Acute Tox. 3: Toxicitate acută – Categoria 3