

Denumire comercială: Clorhidrat de metoclopramidă

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

• 1.1 Element de identificare a produsului

• **Denumire comercială: Clorhidrat de metoclopramidă (Metoclopramidi hydrochloridum)**

• Număr articol: 700173, 100739

• Număr CAS: 54143-57-6

• Număr CE: 641-713-2

• 1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

• Utilizarea substanței/amestecului: Intermediar farmaceutic

• 1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Fagron UK Ltd, 4B Coquet St, Newcastle upon Tyne, England NE1 2QB. Tel. 0845 6522525

• Informații suplimentare se pot obține de la: număr de telefon pentru urgențe: +44 (0) 845 652 2525

• **1.4 Număr de telefon pentru urgențe: +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. 4 H302 Nociv în caz de înghițire.

• 2.2 Elemente pentru etichetă

• Etichetare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008. Substanța este clasificată și etichetată conform regulamentului CLP din GB.

• Pictograme de pericol: GHS07

• Cuvânt de avertizare: Atenție

• Fraze de pericol

H302 Nociv în caz de înghițire.

• Fraze de precauție

P264 Spălați-vă bine după utilizare.

P270 A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

P301+P312 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă nu vă simțiți bine.

P330 Clătiți gura.

P501 Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările 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 componenții

• 3.1 Substanțe

• Nr. CAS / Descriere: CAS 54143-57-6 Clorhidrat de metoclopramidă (Metoclopramidi hydrochloridum)

• Numere de identificare — Număr CE: 641-713-2

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

• 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

• Informații generale: Simptomele de intoxicație pot apărea chiar și după mai multe ore; de aceea se impune supraveghere medicală timp de cel puțin 48 de ore după accident.

• După inhalare: Asigurați aer proaspăt. Dacă este necesar, efectuați respirație artificială. Mențineți pacientul cald. Consultați medicul dacă simptomele persistă.

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

• După contactul cu ochii: Clătiți ochiul deschis timp de mai multe minute sub jet de apă. Dacă simptomele persistă, consultați un medic.

• După înghițire: Clătiți gura și apoi beți multă apă. Chemați imediat un medic.

• 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

• **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

• 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

• Agenți de stingere adecvați: Apă pulverizată, dioxid de carbon, spumă, pulbere de stingere. Utilizați metode de stingere adecvate condițiilor din jur.

• Agenți de stingere neadecvați din motive de siguranță: Apă cu jet plin.

• 5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau amestec: Monoxid de carbon (CO), oxizi de azot (NOx).

• 5.3 Recomandări destinate pompierilor

• Echipament de protecție: Purtați aparat de protecție respiratorie autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

• 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență: Purtați echipament de protecție.

Țineți la distanță persoanele neprotejate. Asigurați ventilație adecvată.

• 6.2 Precauții pentru mediul înconjurător: Nu permiteți pătrunderea în canalizare/apele de suprafață sau subterane.

• 6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și curățare: Asigurați ventilație adecvată.

• 6.4 Trimitere la alte secțiuni

Vezi Secțiunea 7 pentru manipularea în siguranță. Vezi Secțiunea 8 pentru echipamentul de protecție personală. Vezi Secțiunea 13 pentru eliminare.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

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

• Informații privind protecția împotriva incendiilor și exploziilor: Țineți la distanță sursele de aprindere – Nu fumați.

• 7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

• Cerințe privind spațiile de depozitare și recipientele: Fără cerințe speciale.

• Informații privind depozitarea într-un spațiu comun: Nu este necesar.

• Alte informații: A se păstra în condiții reci și uscate, în recipiente bine închise. A se proteja de căldură și de lumina directă a soarelui. A se proteja de umiditate și apă.

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

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

• 8.1 Parametri de control

• Componenti cu valori-limită care necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesar.

• Informații suplimentare: Au fost utilizate ca bază listele valabile la momentul elaborării.

• 8.2 Controale ale expunerii

• Controale tehnice adecvate: Fără alte date; vezi punctul 7.

• Măsurile generale de protecție și igienă: A se păstra departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale. Îndepărtați imediat toată îmbrăcămintea murdară și contaminată. Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la sfârșitul lucrului. Evitați contactul cu ochii și pielea.

• Protecția respiratorie: În caz de expunere scurtă sau poluare redusă, utilizați dispozitiv de filtrare respiratorie. În caz de expunere intensă sau prelungită, utilizați aparat de protecție respiratorie autonom.

• Protecția mâinilor: Mănuși de protecție. Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/preparat. Din lipsa testelor, nu se poate face nicio recomandare privind materialul mănușilor.

• Protecția ochilor/feței: Ochelari de protecție etanși.

• Protecția corpului: Îmbrăcăminte de protecție pentru muncă.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

• 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

• Stare fizică:	Solid
• Culoare:	Albă
• Miros:	Inodor
• Pragul de miros:	Nedeterminat
• Punct de topire/punct de îngheț:	182,5–184 °C
• Punct de fierbere / interval de fierbere:	Nedeterminat
• Inflamabilitate:	Produsul nu este inflamabil
• Limite de explozie (inferioară/superioară):	Nedeterminate
• Punct de aprindere:	Nu se aplică
• Temperatura de descompunere:	Nedeterminată
• pH:	Nu se aplică

· Vâscozitate (cinematică/dinamică):	Nu se aplică
· Solubilitate în apă:	Solubil
· Coeficient de partiție n-octanol/apă (log):	Nedeterminat
· Presiunea vaporilor:	Nu se aplică
· Densitate / densitate relativă:	Nedeterminate
· Densitatea vaporilor:	Nu se aplică
· Aspect — Formă:	Pulbere cristalină
· Temperatura de autoaprindere:	Nedeterminată
· Proprietăți explozive:	Produsul nu prezintă pericol de explozie
· Rata de evaporare:	Nu se aplică
· Informații privind clasele de pericol fizic (explozivi, gaze inflamabile, aerosoli, gaze oxidante, gaze sub presiune, lichide/solide inflamabile, substanțe autoreactive, lichide/solide piroforice, substanțe autoîncălzitoare, substanțe care emit gaze inflamabile în contact cu apa, lichide/solide oxidante, peroxizi organici, coroziv pentru metale, explozivi desensibilizați): Nu se aplică.	

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- 10.1 Reactivitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- 10.2 Stabilitate chimică — Descompunere termică/condiții de evitat: Nu apare descompunere dacă este utilizat conform specificațiilor.
- 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase: Reacționează cu acizi puternici și agenți oxidanți. Reacționează cu baze (leșii).
- 10.4 Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- 10.5 Materiale incompatibile: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- 10.6 Produși de descompunere periculoși: Oxizi de azot (NOx), monoxid și dioxid de carbon, clor.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
- Toxicitate acută: Nociv în caz de înghițire.
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare: Oral LD50 750 mg/kg (șobolan).
- 11.2 Informații privind alte pericole — Proprietăți care perturbă sistemul endocrin: Substanța nu este listată.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- 12.1 Toxicitate — Toxicitate acvatică: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- 12.2 Persistență și degradabilitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- 12.3 Potențial de bioacumulare: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- 12.4 Mobilitate în sol: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- 12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB — PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.
- 12.6 Proprietăți care perturbă sistemul endocrin: Produsul nu conține substanțe cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin.
- 12.7 Alte efecte adverse — Note generale: Clasa de pericol pentru apă 1 (Reglementare germană) (autoevaluare): ușor periculos pentru apă. Nu permiteți ca produsul nediluat sau cantități mari să ajungă în apele subterane, cursuri de apă sau sistemul de canalizare.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**
- Recomandare: Nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. Nu permiteți pătrunderea produsului în sistemul de canalizare.
- Ambalaje necurățate — Recomandare: Eliminarea trebuie făcută conform reglementărilor oficiale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· 14.1 Număr ONU sau de identificare — ADR, IMDG, IATA:	Nereglementat
· 14.2 Denumire corectă ONU pentru expediție:	Nereglementat
· 14.3 Clasă(e) de pericol pentru transport:	Nereglementat
· 14.4 Grup de ambalare:	Nereglementat
· 14.5 Pericole pentru mediu:	Nu se aplică
· 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori:	Nu se aplică
· 14.7 Transport maritim în vrac (instrumente IMO):	Nu se aplică
· Regulamentul-model ONU:	Nereglementat

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

• **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și mediului specifice substanței sau amestecului**

- Directiva 2012/18/UE — Substanțe periculoase denumite, ANEXA I: Substanța nu este listată.
- 15.2 Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Totuși, acestea nu constituie o garanție pentru caracteristici specifice ale produsului și nu stabilesc o relație contractuală valabilă din punct de vedere juridic.

- Departamentul care emite fișa: Fagron UK, Asigurarea calității. Contact: quality@fagron.co.uk

• **Abrevieri și acronime:**

ADR: Acord privind transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase; IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase; IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian; GHS: Sistemul Global Armonizat; 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; Acute Tox. 4: Toxicitate acută – Categoria 4.