

Denumire comercială: Clorhidrat de prometazină

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății

• 1.1 Identificator de produs

• Denumire comercială: clorhidrat de prometazină

Număr articol: 100955

Număr CAS: 58-33-3

Număr CE: 200-375-2

• 1.2 Utilizări relevante identificate

Ingrediente farmaceutice active. Nu sunt disponibile alte informații relevante.

• 1.3 Detalii despre furnizor

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

• 1.4 Număr de telefon pentru urgențe

+44 (0) 845 652 2525

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

• 2.1 Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

Tox. acută 4 — H302: Nociv în caz de înghițire.

Tox. acută 4 — H332: Nociv în caz de inhalare.

Iritarea pielii 2 — H315: Provoacă iritarea pielii.

Iritarea ochilor 2 — H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Sensibilizarea pielii 1 — H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

STOT SE 3 — H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

Cronic acvatic 2 — H411: Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

• 2.2 Elemente de etichetare

Pictograme de pericol: GHS07, GHS09

Cuvânt de avertizare: **Atenție**

• Fraze de pericol

H302+H332 Nociv în caz de înghițire sau inhalare. H315 Provoacă iritarea pielii. H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor. H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii. H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii. H411 Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

• Fraze de precauție

P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P280 Purtați mănuși de protecție/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.

P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este posibil. Continuați clătirea.

P405 A se depozita sub cheie.

P501 Eliminați conținutul/recipientul conform reglementărilor locale/regionale/naționale/internaționale.

• 2.3 Alte pericole

PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

• 3.1 Substanțe

CAS: 58-33-3 — clorhidrat de prometazină. Număr CE: 200-375-2.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

• 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

Informații generale: simptomele de intoxicație pot apărea chiar și după câteva ore; supraveghere medicală cel puțin 48 de ore după accident.

După inhalare: asigurați aer proaspăt și, pentru siguranță, chemați medicul. În caz de inconștiență, așezați pacientul în poziție laterală stabilă pentru transport.

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

Denumire comercială: Clorhidrat de prometazină

După contactul cu ochii: clătiți ochiul deschis câteva minute sub apă curentă. Dacă simptomele persistă, consultați medicul.

După înghițire: chemați imediat medicul.

• 4.2 / 4.3 Simptome și asistență medicală

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

• 5.1 Mijloace de stingere

Utilizați metode de stingere adecvate condițiilor din jur.

• 5.2 Pericole speciale

În caz de incendiu se pot degaja: clorură de hidrogen (HCl), oxizi de azot (NO_x), dioxid de sulf (SO₂), monoxid de carbon (CO).

• 5.3 Recomandări pentru pompieri

Purtați costum de protecție complet, dispozitiv de protecție respiratorie pentru gură și aparat de respirație autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

• 6.1 Precauții personale

Nu este necesar.

• 6.2 Precauții pentru mediu

Informați autoritățile competente în caz de infiltrare în cursuri de apă sau canalizare. Nu permiteți pătrunderea în canalizare/ape de suprafață sau subterane.

• 6.3 Metode de izolare și curățare

Asigurați ventilație adecvată.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

• 7.1 Precauții pentru manipulare

Eliminați temeinic praful. Asigurați ventilație/aspirație bună la locul de muncă. Protecție împotriva incendiilor/exploziilor: nu sunt necesare măsuri speciale.

• 7.2 Condiții de depozitare

Fără cerințe speciale pentru spații și recipiente. Depozitare în comun: nu este necesar. Păstrați recipientul închis etanș.

• 7.3 Utilizare finală specifică

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecție personală

• 8.1 Parametri de control

Ingrediente cu valori-limită care necesită monitorizare la locul de muncă: nu este necesar.

• 8.2 Controale ale expunerii

Măsuri generale de protecție și igienă: țineți departe de alimente, băuturi și furaje. Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte murdară sau contaminată. Spălați mâinile înainte de pauze și la sfârșitul lucrului. Evitați contactul cu ochii și pielea.

• Protecție respiratorie

Filtru P1. La expunere scurtă/poluare redusă, dispozitiv cu filtru; la expunere intensă/prelungită, aparat de respirație autonom.

• Protecția mâinilor

Mănuși de protecție impermeabile și rezistente la produs. Din lipsa testelor nu se poate recomanda un material specific; timpul de penetrare trebuie stabilit de producător.

• Protecția ochilor/feței

Ochelari de protecție etanși.

• Protecția corpului

Denumire comercială: Clorhidrat de prometazină

Îmbrăcăminte de protecție pentru muncă.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

Stare fizică:	Solid
Culoare:	Nedeterminată
Miros:	Caracteristic
Punct de topire/solidificare:	220–221 °C
Punct de fierbere:	Nedeterminat
Inflamabilitate:	Produsul nu este inflamabil
Punct de aprindere:	Nu se aplică
pH:	4–5
Vâscozitate:	Nu se aplică
Solubilitate în apă:	Nedeterminată
Presiune de vapori:	Nu se aplică
Densitate:	Nedeterminată
Proprietăți explozive:	Produsul nu prezintă pericol de explozie
Masă moleculară:	320,89 g/mol

Toate clasele de pericol fizic (explozivi, gaze inflamabile, aerosoli, gaze oxidante, gaze sub presiune, lichide/solide inflamabile, substanțe autoreactive, piroforice, autoîncălzitoare, care emit gaze inflamabile în contact cu apa, oxidante, peroxizi organici, corozive pentru metale, explozivi desensibilizați): Nule.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

• 10.1–10.5 Reactivitate, stabilitate, condiții de evitat

Nu sunt disponibile alte informații relevante. Fără descompunere dacă este utilizat conform specificațiilor. Nu se cunosc reacții periculoase.

• 10.6 Produse de descompunere periculoase

Clorură de hidrogen (HCl), monoxid și dioxid de carbon, oxizi de azot (NO_x), oxizi de sulf (SO_x).

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

• 11.1 Informații privind clasele de pericol

Toxicitate acută: nociv în caz de înghițire sau inhalare.

Valoare relevantă pentru clasificare: DL50 oral 255 mg/kg (șoarece)

Coroziunea/iritarea pielii: provoacă iritarea pielii. Lezarea/iritarea gravă a ochilor: provoacă o iritare gravă a ochilor. Sensibilizare: poate provoca o reacție alergică a pielii. STOT – expunere unică: poate provoca iritarea căilor respiratorii.

• 11.2 Alte pericole

Proprietăți care perturbă sistemul endocrin: substanța nu este listată.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

• 12.1–12.5 Toxicitate, persistență, bioacumulare, mobilitate, PBT/vPvB

Nu sunt disponibile alte informații relevante. PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

• 12.6 Proprietăți care perturbă sistemul endocrin

Produsul nu conține substanțe cu astfel de proprietăți.

• 12.7 Alte efecte adverse / Note generale

Toxic pentru pești. Clasa de pericol pentru apă 2 (reglementare germană, autoevaluare): periculos pentru apă. Nu permiteți pătrunderea în apele subterane, cursuri de apă sau canalizare. Pericol pentru apa potabilă chiar și la cantități mici. Otrăvitor pentru pești și plancton; toxic pentru organismele acvatice.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

• 13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Denumire comercială: Clorhidrat de prometazină

Nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. Nu permiteți pătrunderea în canalizare. Ambalaje necurățate: eliminare conform reglementărilor oficiale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

14.1 Număr ONU (ADR, IMDG, IATA):	UN3077
14.2 Denumire de expediere:	SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ PENTRU MEDIU, SOLIDĂ, N.S.A. (clorhidrat de p
14.3 Clasă de pericol:	9 — substanțe și articole periculoase diverse (eticheta 9)
14.4 Grup de ambalare:	III
14.5 Pericole pentru mediu:	Poluant marin: simbol (pește și copac)
14.6 Precauții speciale:	Atenție: substanțe periculoase diverse
Cod Kemler:	90
Număr EmS:	F-A, S-F
Categorie de stivuire:	A (cod SW23 pentru container BK3)
14.7 Transport maritim în vrac:	Nu se aplică

ADR/IMDG — Cantități limitate (LQ): 5 kg. Cantități exceptate (EQ): cod E1 (max. 30 g interior / 1000 g exterior).

Categorie de transport: 3 (ADR). Cod de restricție în tunel: (-).

Reglementarea-model ONU: UN 3077 SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ PENTRU MEDIU, SOLIDĂ, N.S.A. (CLORHIDRAT DE PROMETAZINĂ), 9, III.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

• 15.1 Reglementări specifice — Directiva 2012/18/UE

Substanțe periculoase nominalizate (Anexa I): nelistat. Categorie Seveso E2 — periculos pentru mediul acvatic.

Cantitate-prag pentru cerințe de nivel inferior: 200 t; nivel superior: 500 t.

• 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.

Departament emitent: Fagron UK, Quality Assurance. Contact: quality@fagron.co.uk.

• Abrevieri

ADR: Acordul european privind transportul rutier al mărfurilor periculoase; IMDG: Codul maritim internațional;

IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian; SGA/GHS: Sistemul global armonizat; CAS: Chemical

Abstracts Service; DL50/CL50: doză/concentrație letală 50%; PBT/vPvB: persistent, bioacumulativ, toxic / foarte persistent și foarte bioacumulativ; STOT SE 3: toxicitate asupra organului țintă (expunere unică) - categoria 3.

Traducere de curtoazie în limba română a fișei originale Fagron. În caz de neconcordanță, prevalează documentul-sursă oficial.