

Denumire comercială: Clorhidrat de tetraciclină (Tetracyclini hydrochloridum)

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

• Denumire comercială:	Clorhidrat de tetraciclină (Tetracyclini hydrochloridum)
• Număr articol:	701722, 101085, 101086
• Număr CAS:	64-75-5
• Număr CE:	200-593-8
• Aplicarea substanței / amestecului:	Ingrediente farmaceutice active
• Producător/Furnizor:	Fagron UK Ltd, 4B Coquet St, Newcastle upon Tyne, England NE1 2QB
• Telefon de urgență:	+44 (0) 845 652 2525

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

• Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008: GHS08, GHS07

Repr. 2 — H361-H362 Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului. Poate dăuna copiilor alăptați la sân.

Skin Irrit. 2 — H315 Provoacă iritarea pielii.

Eye Irrit. 2 — H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

STOT SE 3 — H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

• Elemente de etichetare:

• Pictograme de pericol: GHS07, GHS08 • Cuvânt de avertizare: Atenție

• Fraze de pericol:

H315 Provoacă iritarea pielii. H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H361-H362 Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului. Poate dăuna copiilor alăptați la sân. H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

• Fraze de precauție:

P263 Evitați contactul în timpul sarcinii/alăptării.

P260 Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P280 Purtați mănuși/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/feței.

P281 Utilizați echipamentul individual de protecție necesar. P321 Tratament specific (vezi pe această etichetă).

• Alte pericole — PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

• Caracterizare chimică: Substanțe — Formula: C₂₂H₂₄N₂O₈·HCl, Mr: 480,9

• Nr. CAS / Descriere: 64-75-5 — Clorhidrat de tetraciclină • Număr CE: 200-593-8

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

• Informații generale:	Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte murdărită de produs. În caz de respirație neregulată sau stop respirator, efectuați respirație artificială.
• După inhalare:	Aer proaspăt sau oxigen; apelați un medic.
• 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. Apoi consultați un medic.
• După înghițire:	Solicitați tratament medical. Clătiți gura cu multă apă, dacă persoana este pe deplin conștientă.
• Cele mai importante simptome și efecte:	Nu există alte informații relevante disponibile.
• Îngrijire medicală imediată și tratamente speciale:	Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

• Mijloace de stingere adecvate: Dioxid de carbon, jet de apă pulverizată, pulbere de stingere, spumă rezistentă la alcool.

• Mijloace neadecvate (din motive de siguranță): Apă cu jet plin.

• Pericole speciale care decurg din substanță sau amestec:

Este posibilă formarea de gaze toxice la încălzire sau în caz de incendiu: clorură de hidrogen (HCl), oxizi de azot (NO_x), monoxid de carbon (CO).

• Echipament de protecție pentru pompieri: Purtați un aparat de respirație autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

• Precauții personale: Asigurați o ventilație adecvată. Purtați echipament de protecție. Țineți la distanță persoanele neprotejate. Evitați formarea prafului. Nu inhalați praful.

• Precauții pentru mediu: Nu permiteți pătrunderea în canalizare / ape de suprafață sau subterane.

• Metode și material pentru curățenie: Ridicați mecanic. Eliminați materialul colectat conform reglementărilor.

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

Denumire comercială: Clorhidrat de tetraciclină (Tetracyclini hydrochloridum)

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- Precauții pentru manipularea în condiții de securitate: Asigurați ventilație/aspirație bună la locul de muncă. Preveniți formarea prafului și a aerosolilor. Evitați contactul cu ochii și pielea.
- Protecția împotriva incendiilor și exploziilor: Nu sunt necesare măsuri speciale.
- **Condiții de depozitare:**
Acest produs este higroscopic. A se păstra în condiții reci și uscate, în recipiente bine închise. A se proteja de lumină.
- Utilizare(i) finală(e) specifică(e): Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- Parametri de control: Componenti cu valori-limită care necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesar.
- **Echipament individual de protecție:**
· Măsuri generale: Se respectă măsurile de precauție obișnuite la manipularea substanțelor chimice. Femeile însărcinate trebuie să evite strict inhalarea sau contactul cu pielea.
- Protecția respirației: Se recomandă un dispozitiv de protecție respiratorie adecvat. Filtru P1.
- Protecția mâinilor: Mănuși de protecție; verificarea revine producătorului mănușilor.
- Protecția ochilor: Ochelari de protecție. · Protecția corpului: Îmbrăcăminte de protecție pentru lucru.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

- **Formă:** Pulbere
- **Culoare:** Galbenă
- **Miros:** Inodor
- **Valoare pH (10 g/l) la 20 °C:** 1,8-2,8
- **Punct de topire / interval:** 220-223 °C
- **Punct de fierbere / interval:** Nedeterminat.
- **Punct de aprindere:** Nu se aplică.
- **Pericol de explozie:** Produsul nu prezintă pericol de explozie.
- **Densitate:** Nedeterminată.
- **Solubilitate în / Miscibilitate cu apa:** Solubil.
- **Alte informații:** Solubil în apă, puțin solubil în etanol 96%, practic insolubil în acetonă; solubil în soluții de hidroxizi și carbonați alcalini. Soluțiile apoase se tulbură în repaus, prin precipitarea tetraciclinei.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- Descompunere termică / condiții de evitat: Nu apare descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor. Își poate schimba culoarea la expunerea la lumină.
- Posibilitatea de reacții periculoase: Reacționează cu agenți oxidanți puternici.
- Condiții de evitat / Materiale incompatibile: Nu există alte informații relevante disponibile.
- Produse de descompunere periculoase: Clorură de hidrogen (HCl), oxizi de azot (NOx), monoxid și dioxid de carbon.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **Toxicitate acută — valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**
Oral LD50 6443 mg/kg (șobolan)
- Efect iritant primar pe piele: Iritant pentru piele și mucoase. Asupra ochilor: Efect iritant.
- Alte informații (toxicologie experimentală): Expunerea prelungită și repetată poate provoca reacții alergice la persoanele sensibile.
- Efecte CMR (cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere): Repr. 2.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- Toxicitate acvatică / Persistență / Bioacumulare / Mobilitate în sol: Nu există alte informații relevante disponibile.
- **Efecte ecotoxice:**
Toxicitate pentru pești: LC50 (Salvelinus namaycush): 220 mg/l/96 h.
- **Observații generale:**
Clasa de pericol pentru apă 2 (Reglementare germană) (autoevaluare): periculos pentru apă. Nu permiteți pătrunderea produsului în apa freatică, cursuri de apă sau canalizare, nici în cantități mici.
- PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- Recomandare: Trebuie tratat special, conform reglementărilor oficiale.
- Ambalaje necurățate — Recomandare: Eliminarea conform reglementărilor oficiale.

Denumire comercială: Clorhidrat de tetraciclină (Tetracyclini hydrochloridum)

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- Număr ONU (ADR, ADN, IMDG, IATA): Nu se aplică (Void)
- Denumirea corectă ONU pentru expediție: Nu se aplică
- Clasa (clasele) de pericol pentru transport: Nu se aplică
- Grupa de ambalare: Nu se aplică
- Pericole pentru mediu: Nu se aplică. · Precauții speciale pentru utilizatori: Nu se aplică.
- Informații suplimentare: Nepericulos conform specificațiilor de mai sus.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- 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, ele nu constituie o garanție a caracteristicilor specifice ale produsului și nu stabilesc un raport contractual valabil din punct de vedere juridic.

- Departamentul care emite fișa: Fagron UK, Quality Assurance — Contact: kathryn.mason@fagron.co.uk
- Abrevieri: Repr. 2 = Toxicitate pentru reproducere, Categoria 2; Skin Irrit. 2 = Iritarea pielii, Categoria 2; Eye Irrit. 2 = Iritarea ochilor, Categoria 2; STOT SE 3 = Toxicitate asupra unui organ-țintă specific (expunere unică), Categoria 3; LD50 = doză letală 50%.
- Date modificate față de versiunea anterioară.

Traducere de curtoazie în limba română a fișei originale în limba engleză; în caz de neconcordanță prevalează originalul.