

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Denumire comercială: Clorhidrat de vancomicină (Vancomycini hydrochloridum)

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

1.1 Element de identificare a produsului

Denumire comercială: Clorhidrat de vancomicină (Vancomycini hydrochloridum)

Număr articol: 101177

Număr CAS: 1404-93-9

Număr CE: 604-193-8

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

Utilizarea substanței / amestecului Ingrediente farmaceutice active

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Furnizor: 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 de urgență: +44 (0) 845 652 2525

1.4 Număr de telefon 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

Skin Sens. 1 H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

2.2 Elemente pentru etichetă

Substanța este clasificată și etichetată conform Regulamentului CLP (GB).

Pictograme de pericol: GHS07

Cuvânt de avertizare: Atenție

Fraze de pericol: H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Fraze de precauție:

P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/aerosolii.

P280 Purtați mănuși de protecție.

P362+P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

P333+P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.

P321 Tratatament specific (vezi pe această etichetă).

P501 Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

2.3 Alte pericole — Rezultatele evaluării PBT și vPvB

PBT / vPvB: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1 Substanțe — Nr. CAS / Denumire: CAS: 1404-93-9 Clorhidrat de vancomicină (Vancomycini hydrochloridum)

Număr CE: 604-193-8

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

După inhalare: Asigurați aer proaspăt și, pentru siguranță, chemați un medic. În caz de pierdere a cunoștinței, așezați pacientul în poziție laterală stabilă pentru transport.

După contactul cu pielea: Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine. Dacă iritarea pielii persistă, consultați un medic.

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

După înghițire: Clătiți gura și beți apoi multă apă. Solicitați tratament medical.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate Nu sunt disponibile alte informații relevante.

4.3 Indicații privind asistența medicală imediată și tratamentele speciale Nu sunt disponibile alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor — Mijloace de stingere adecvate:

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Denumire comercială: Clorhidrat de vancomicină (Vancomycini hydrochloridum)

Apă pulverizată, spumă rezistentă la alcool, pulbere de stingere, dioxid de carbon. Folosiți metode de stingere adecvate condițiilor din jur.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

În timpul încălzirii sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice: monoxid de carbon (CO), oxizi de azot (NOx), acid clorhidric (HCl).

5.3 Recomandări destinate pompierilor — Purtați un aparat de protecție respiratorie autonom.

Echipament de protecție:

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență: Nu este necesar.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător: A nu se lăsa să ajungă în canalizare/ape de suprafață sau subterane.

6.3 Metode și material pentru izolare și curățenie: Colectați mecanic.

6.4 Trimitere la alte secțiuni

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

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate: Nu sunt necesare precauții speciale dacă se utilizează corect.

Informații privind protecția împotriva incendiilor și exploziilor: Nu sunt necesare măsuri speciale.

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

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

Depozitare în comun: Nu este necesar.

Alte informații privind condițiile de depozitare: Produsul este higroscopic.

Temperatură maximă de depozitare: 8 °C

7.3 Utilizare finală specifică Nu sunt disponibile alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

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

Informații suplimentare: La elaborare au fost folosite ca bază listele valabile la acel moment.

8.2 Controale ale expunerii

Controale tehnice adecvate: Fără alte date; vezi secțiunea 7.

Măsurile generale de protecție și igienă: Scoateți imediat toată îmbrăcămintea murdară și contaminată. Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la sfârșitul lucrului.

Protecția respirației: Se recomandă un aparat de protecție respiratorie adecvat. Filtru P1.

Protecția mâinilor: Mănuși de protecție. Materialul trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs. Din cauza lipsei testelor, nu se poate face o recomandare privind materialul; selecția se face ținând cont de timpii de străpungere, ratele de difuzie și degradare.

Protecția ochilor/feței: Ochelari de protecție.

Protecția corpului: Îmbrăcăminte de protecție pentru lucru.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

Stare fizică: Solid

Culoare: Albicios

Miros: Inodor

Prag de miros: Nedeterminat.

Punct de topire/de îngheț: Nedeterminat.

Punct de fierbere / interval de fierbere: Nedeterminat.

Inflamabilitate: Produsul nu este inflamabil.

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Denumire comercială: Clorhidrat de vancomicină (Vancomycini hydrochloridum)

Limite de explozie (inferioară/superioară):	Nedeterminate.
Punct de aprindere:	Nu se aplică.
Temperatură de descompunere:	Nedeterminată.
pH:	2,5–4,5
Vâscozitate (cinematică/dinamică):	Nu se aplică.
Solubilitate — apă:	Solubil.
Coefficient de partiție n-octanol/apă (valoare log):	Nedeterminat.
Presiune de vapori:	Nu se aplică.
Densitate / densitate relativă:	Nedeterminată.
Densitatea vaporilor:	Nu se aplică.
9.2 Alte informații	
Aspect — Formă:	Pulbere
Temperatură de autoaprindere:	Nedeterminată.
Proprietăți explozive:	Produsul nu prezintă pericol de explozie.
Masă moleculară:	1449 g/mol
Viteză de evaporare:	Nu se aplică.
Clasele de pericol fizic (explozivi, gaze inflamabile, aerosoli, gaze oxidante, gaze sub presiune, lichide/solide inflamabile, substanțe autoreactive, lichide/solide piroforice, substanțe care se autoîncălesc, substanțe care emit gaze inflamabile în contact cu apa, lichide/solide oxidante, peroxizi organici, coroziv pentru metale, explozivi desensibilizați): Nu este cazul.	

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate	Nu sunt disponibile alte informații relevante.
10.2 Stabilitate chimică — Descompunere termică / condiții de evitat:	Fără descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor.
10.3 Posibilitatea de reacții periculoase	Nu sunt cunoscute reacții periculoase.
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:	Monoxid de carbon și dioxid de carbon, oxizi de azot (NOx), acid clorhidric (HCl).

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008	
Toxicitate acută — valori LD/LC50 relevante:	LD50 oral >5000 mg/kg (șoarece); >10000 mg/kg (șobolan)
Sensibilizarea căilor respiratorii/pielii	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
11.2 Informații privind alte pericole	
Proprietăți de perturbare a sistemului 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/vPvB:	Nu se aplică.
12.6 Proprietăți de perturbare a sistemului endocrin:	Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.
12.7 Alte efecte adverse — Indicații generale:	
Clasa de pericol pentru apă 1 (Reglementare germană) (autoevaluare): ușor periculos pentru apă. A nu se lăsa ca produsul nediluat sau cantități mari din acesta să ajungă în apele subterane, ape sau canalizare.	

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Denumire comercială: Clorhidrat de vancomicină (Vancomycini hydrochloridum)

Recomandare:	Nu se elimină împreună cu deșeurile menajere. A nu se lăsa ca produsul să ajungă în canalizare.
Ambalaje necurățate:	
Recomandare:	Eliminarea trebuie efectuată 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 sau ID (ADR, IMDG, IATA):	nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție:	nereglementat
14.3 Clasa(ele) de pericol pentru transport:	nereglementat
14.4 Grupul 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 conform instrumentelor OMI:	Nu se aplică.
ONU „Model Regulation”:	nereglementat

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Regulamente/legislație privind securitatea, sănătatea și mediul specifice pentru substanță sau amestec	
Directiva 2012/18/UE — Substanțe periculoase nominalizate (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. Cu toate acestea, ele nu constituie o garanție pentru caracteristici specifice ale produsului și nu stabilesc o relație contractuală valabilă din punct de vedere juridic.

Departamentul emitent:	Fagron UK — Asigurarea calității
Persoană de contact:	quality@fagron.co.uk
Abrevieri și acronime:	

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 substanțelor chimice
 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
 Skin Sens. 1: Sensibilizarea pielii – categoria 1
 * Date modificate față de versiunea anterioară.