

Denumire comercială: Domperidonă

Domperidonă

Domperidonum

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

Element de identificare a produsului

Denumire comercială: Domperidonă
Număr articol: 100421
Număr CAS: 57808-66-9
Număr CE: 260-968-7

Utilizări identificate relevante și utilizări contraindicate

Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Aplicarea substanței/amestecului: Ingredient farmaceutic activ

Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:

+44 (0) 845 652 2525

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

Muta. 2 — H341 Susceptibil de a provoca anomalii genetice.

Repr. 2 — H361 Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului.

Elemente pentru etichetă

Pictograme de pericol: GHS08

Cuvânt de avertizare: Atenție

Fraze de pericol

H341 Susceptibil de a provoca anomalii genetice.

H361 Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului.

Fraze de precauție

P201 Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

P202 A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.

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

P308+P313 ÎN CAZ de expunere sau de îngrijorare: consultați medicul.

P405 A se depozita sub cheie.

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

Alte pericole

Rezultatele evaluării PBT și vPvB — PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

Substanțe

Nr. CAS	Descriere
57808-66-9	Domperidonă
Număr CE:	260-968-7

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

Descrierea măsurilor de prim ajutor

După inhalare: Asigurați aer proaspăt; în caz de simptome consultați un medic.

După contactul cu pielea: Dacă iritația pielii persistă, consultați un medic.

După contactul cu ochii: Clătiți ochiul deschis timp de mai multe minute sub jet de apă.

După înghițire: Dacă simptomele persistă, consultați un medic.

Cele mai importante simptome și efecte / asistență medicală

Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Denumire comercială: Domperidonă

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace adecvate: Apă pulverizată; pulbere stingătoare; spumă. Utilizați metode adecvate condițiilor din jur.

Pericole speciale: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Recomandări destinate pompierilor

Echipament de protecție: Purtați aparat de respirat autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

Precauții personale: Purtați îmbrăcăminte de protecție.

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

Metode și material pentru izolare și curățenie: Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform pct. 13.

Trimiteri către alte secțiuni: A se vedea Secțiunile 7, 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

Precauții pentru manipularea în siguranță: Țineți departe de căldură și de lumina directă a soarelui.

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

Condiții de depozitare în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități

Cerințe pentru spațiile de depozitare și recipiente: Nu există cerințe speciale. Depozitare în comun: A se depozita departe de agenții oxidanți. Alte informații: Niciuna.

Utilizare finală specifică: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

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

Controale ale expunerii — Echipament individual de protecție

Măsuri generale de protecție și igienă: Țineți la distanță de alimente, băuturi și furaje. Spălați mâinile înainte de pauze și la sfârșitul lucrului.

Protecția respirației: Se recomandă un dispozitiv adecvat de protecție respiratorie.

Protecția mâinilor: Mănuși de protecție. Materialul trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs. Din lipsa unor teste, nu se poate face o recomandare privind materialul. Timpul exact de penetrare trebuie stabilit de producător.

Protecția ochilor/feței: Nu este necesară.

Protecția corpului: Îmbrăcăminte de protecție pentru lucru.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

Stare fizică:	Solid
Formă:	Pulbere
Culoare:	Albicioasă
Miros:	Inodor
Punct de topire/de îngheț:	244-248 °C
Punct de fierbere inițial/interval:	Nedeterminat
Inflamabilitate:	Produsul nu este inflamabil
Limite de explozie (inf./sup.):	Nedeterminate
Punct de aprindere:	Nu se aplică
Temperatură de descompunere:	Nedeterminată
pH:	Nu se aplică
Solubilitate în apă:	Nedeterminată
Coeficient de partiție n-octanol/apă:	Nedeterminat
Densitate / densitate relativă:	Nedeterminată
Temperatură de autoaprindere:	Nedeterminată
Proprietăți explozive:	Produsul nu prezintă pericol de explozie
Masă moleculară:	425,92 g/mol

Denumire comercială: Domperidonă

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

Reactivitate: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Stabilitate chimică / descompunere termică: Nu se descompune dacă este utilizat conform specificațiilor.

Posibilitatea de reacții periculoase: Nu se cunosc reacții periculoase.

Condiții de evitat / materiale incompatibile: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Produse de descompunere periculoase: Nu se cunosc produse de descompunere periculoase.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

Mutagenitatea celulelor germinative: Susceptibil de a provoca anomalii genetice.

Toxicitate pentru reproducere: Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului.

Proprietăți de perturbator endocrin: Substanța nu este listată.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

Toxicitate acvatică: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Persistență și degradabilitate / potențial de bioacumulare / mobilitate în sol: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Rezultatele evaluării PBT și vPvB: PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

Proprietăți de perturbator endocrin: Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.

Note generale: Clasa de pericol pentru apă 1 (Regulament german) (autoevaluare): ușor periculos pentru apă. Nu permiteți ca produsul nediluat sau cantități mari să ajungă în apele subterane, cursurile de apă sau canalizare.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

Recomandare: Nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. Nu permiteți ca produsul să ajungă în canalizare.

Ambalaje necurățate: Eliminarea se face conform reglementărilor oficiale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Numărul ONU/ID (ADR, IMDG, IATA):	nereglementat
Denumire corectă pentru expediere:	nereglementat
Clasa de pericol (ADR, ADN, IMDG, IATA):	nereglementat
Grupa de ambalare:	nereglementat
Pericole pentru mediu:	Nu se aplică
Precauții speciale pentru utilizator:	Nu se aplică
Transport maritim în vrac (instrumente IMO):	Nu se aplică
Regulamentul-tip ONU:	nereglementat

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

Reglementări specifice: Directiva 2012/18/UE — Substanțe periculoase nominalizate, ANEXA I: Substanța nu este listată.

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 pentru vreo caracteristică specifică a produsului și nu stabilesc un raport contractual valabil din punct de vedere juridic.

Departament emitent: Fagron UK — Asigurarea Calității. Contact: quality@fagron.co.uk

Abrevieri: ADR: Acordul european privind transportul rutier de mărfuri periculoase; IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase; IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian; GHS: Sistemul Global Armonizat; CAS: Chemical Abstracts Service; PBT: persistent, bioacumulativ și toxic; vPvB: foarte persistent și foarte bioacumulativ; Muta. 2: mutagenitatea celulelor germinative – Categoria 2; Repr. 2: toxicitate pentru reproducere – Categoria 2.

Document tradus în limba română după fișa originală în limba engleză (Fagron UK Ltd). În caz de neconcordanță, prevalează versiunea originală.