

Denumire comercială: FOSFOMICINĂ TROMETAMOL

## 1 Identificare

- Element de identificare a produsului
- **Denumire comercială:** FOSFOMICINĂ TROMETAMOL
- **Număr articol:** 106473
- **Număr CAS:** 78964-85-9
- **Număr CE:** 279-018-8
- **Aplicarea substanței / a amestecului:** Substanță activă farmaceutică
- Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate
- **Producător/Furnizor:** Fagron Inc, 2400 Pilot Knob Road, St. Paul, MN 55120 — www.fagron.us — QA@fagron.us
- **Departament de informare:** Tel.: 800-423-6967 / Fax: 800-339-1596
- Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:
- Telefon de urgență: SUA: 1-800-535-5053 / Internațional: 1-352-323-3500

## 2 Identificarea pericolelor

- Clasificarea substanței sau a amestecului
- Skin Irritation 2 — H315 Provoacă iritarea pielii.
- Eye Irritation 2A — H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Sensitization – Respiratory 1 — H334 Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Sensitization – Skin 1 — H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Elemente pentru etichetă
- Elemente de etichetare GHS: Substanța este clasificată și etichetată conform Sistemului Global Armonizat (GHS).
- **Pictograme de pericol:** GHS08
- **Cuvânt de avertizare:** Pericol
- Frază de pericol
- Provoacă iritarea pielii.
- Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Frază de precauție
- Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. Spălați-vă bine după manipulare. Îmbrăcămintea de lucru contaminată nu trebuie scoasă din locul de muncă. Purtați mănuși de protecție/echipament de protecție a ochilor/feței. [În caz de ventilație inadecvată] purtați echipament de protecție respiratorie.
- ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă. ÎN CAZ DE INHALARE: dacă respirația este dificilă, transportați persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
- Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
- Tratament specific (a se vedea pe această etichetă). Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. În caz de simptome respiratorii: sunați la un centru de informare toxicologică/un medic. Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor.
- Sistem de clasificare:
- **Evaluări NFPA (scala 0-4):** Sănătate = 2 / Foc = 0 / Reactivitate = 0
- **Evaluări HMIS (scala 0-4):** SĂNĂTATE = \*2 / FOC = 0 / REACTIVITATE = 0
- Alte pericole
- Rezultatele evaluării PBT și vPvB: PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

## 3 Compoziție/informații privind componenții

- Caracterizare chimică: Substanțe
- **Nr. CAS / Descriere:** 78964-85-9 FOSFOMICINĂ TROMETAMOL
- **Număr (numere) de identificare — Număr CE:** 279-018-8

## 4 Măsurile de prim ajutor

- Descrierea măsurilor de prim ajutor
- După inhalare: Asigurați aer proaspăt și, pentru siguranță, solicitați un medic. În caz de inconștiență, așezați pacientul stabil pe o parte pentru transport.
- După contactul cu pielea: Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine. Dacă iritarea pielii continuă, consultați un medic.
- După contactul cu ochii: Clătiți ochiul deschis timp de mai multe minute sub jet de apă. Dacă simptomele persistă, consultați un medic.
- După înghițire: Solicitați imediat asistență medicală.
- Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Indicații privind asistența medicală imediată și tratamentele speciale necesare: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

Denumire comercială: FOSFOMICINĂ TROMETAMOL

## 5 Măsurile de combatere a incendiilor

- Mijloace de stingere a incendiilor
- Mijloace de stingere adecvate: Utilizați metode de stingere adaptate mediului. Jet de apă pulverizată; dioxid de carbon; pulbere de stingere; spumă.
- Pericole speciale care decurg din substanță sau amestec: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Recomandări destinate pompierilor
- Echipament de protecție: Purtați aparat respirator autonom. Purtați costum complet de protecție.

## 6 Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență
- Evitați formarea de praf. Purtați echipament de protecție. Țineți la distanță persoanele neprotejate. Îndepărtați persoanele din zona de pericol. Utilizați un aparat de protecție respiratorie împotriva fumului/prafului/aerosolilor.
- Precauții pentru mediul înconjurător: A nu se permite pătrunderea în canalizare/apele de suprafață sau subterane.
  - Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:
- Adunați mecanic. Asigurați ventilație adecvată. Eliminați materialul colectat conform reglementărilor. Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform secțiunii 13.
- Referiri către alte secțiuni: Vezi secțiunile 7, 8 și 13.
  - Criterii de acțiune protectoare pentru substanțe chimice (PAC):
- PAC-1: Substanța nu este listată. PAC-2: Substanța nu este listată. PAC-3: Substanța nu este listată.

## 7 Manipularea și depozitarea

- Manipulare:
- Precauții pentru manipularea în condiții de securitate: Asigurați ventilație/exhaustare bună la locul de muncă. Preveniți formarea de praf.
- Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor: Nu sunt necesare măsuri speciale.
- Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități
- Depozitare:
- Cerințe pentru spațiile de depozitare și recipiente: Fără cerințe speciale.
- Informații privind depozitarea în comun: A se depozita departe de agenți oxidanți.
- Alte informații privind condițiile de depozitare: Țineți recipientul bine închis. A se depozita în loc răcoros și uscat, în recipiente bine închise, într-o zonă bine ventilată. Acest produs este higroscopic.
- Utilizare finală specifică: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

## 8 Controale ale expunerii/protecția personală

- Informații suplimentare privind proiectarea sistemelor tehnice: Fără alte date; vezi secțiunea 7.
  - Parametri de control
  - Componente 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.
  - Controale ale expunerii
  - Echipament individual de protecție:
  - Măsuri 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 mâinile înainte de pauze și la sfârșitul lucrului. Evitați contactul cu ochii și pielea.
  - Echipament de respirație: În caz de expunere scurtă sau poluare redusă, utilizați un aparat de filtrare respiratorie. În caz de expunere intensă sau prelungită, utilizați un aparat de protecție respiratorie independent de aerul ambiant.
  - Protecția mâinilor: Mănuși de protecție
- Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/preparat. Din cauza lipsei testelor, nu se poate da o recomandare privind materialul mănușilor. Selecția se face ținând cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și degradare.
- Materialul mănușilor: Alegerea mănușilor adecvate depinde nu numai de material, ci și de alte criterii de calitate. Mănuși din PVC.
  - Timpul de penetrare a materialului mănușilor: Timpul exact de străpungere trebuie aflat de la producător și respectat.
- **Protecția ochilor:** Ochelari de protecție etanși
  - **Protecția corpului:** Îmbrăcăminte de protecție a muncii

## 9 Proprietăți fizice și chimice

- Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază
- Informații generale
- Aspect:

|                                  |               |
|----------------------------------|---------------|
| <b>Stare fizică:</b>             | Pulbere       |
| <b>Culoare:</b>                  | Albicioasă    |
| <b>· Miros:</b>                  | Caracteristic |
| <b>· Prag de miros:</b>          | Nedeterminat. |
| <b>· Valoare pH:</b>             | 3,5–5,5 (5%)  |
| <b>· Schimbarea stării</b>       |               |
| <b>Punct/interval de topire:</b> | Nedeterminat. |

Denumire comercială: FOSFOMICINĂ TROMETAMOL

|                                                      |                                                |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Punct/interval de fierbere:</b>                   | Nedeterminat.                                  |
| <b>• Punct de aprindere:</b>                         | Nu se aplică.                                  |
| <b>• Inflamabilitate (solid, gaz):</b>               | Produsul nu este inflamabil.                   |
| <b>• Temperatură de descompunere/aprindere:</b>      | Nedeterminată.                                 |
| <b>• Pericol de explozie:</b>                        | Produsul nu prezintă pericol de explozie.      |
| <b>• Limite de explozie:</b>                         | Inferioară/Superioară: Nedeterminate.          |
| <b>• Presiune de vapori:</b>                         | Nu se aplică.                                  |
| <b>• Densitate / densitate relativă:</b>             | Nedeterminată.                                 |
| <b>• Densitatea vaporilor / viteza de evaporare:</b> | Nu se aplică.                                  |
| <b>• Solubilitate/miscibilitate cu apa:</b>          | Nedeterminată.                                 |
| <b>• Coeficient de partiție (n-octanol/apă):</b>     | Nedeterminat.                                  |
| <b>• Vâscozitate dinamică/cinematică:</b>            | Nu se aplică.                                  |
| <b>• Alte informații:</b>                            | Nu sunt disponibile alte informații relevante. |

## 10 Stabilitate și reactivitate

- Reactivitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Stabilitate chimică
- Descompunere termică / condiții de evitat: Fără descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor.
- Posibilitatea de reacții periculoase: Nu se cunosc reacții periculoase.
- Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Materiale incompatibile: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Produși de descompunere periculoși: Gaze/vapori iritanți.

## 11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută:
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:

|      |      |                        |
|------|------|------------------------|
| Oral | LD50 | >10000 mg/kg (șobolan) |
|------|------|------------------------|

- Efect iritant primar:
- Asupra pielii: Iritant pentru piele și mucoase.
- Asupra ochilor: Efect iritant.
- Sensibilizare: Sensibilizare posibilă prin inhalare. Sensibilizare posibilă prin contact cu pielea.
- Informații toxicologice suplimentare:
- Categorii cancerigene:

IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului): Substanța nu este listată. NTP (Programul Național de Toxicologie): Substanța nu este listată. OSHA-Ca (Administrația pentru Securitate și Sănătate în Muncă): Substanța nu este listată.

## 12 Informații ecologice

- Toxicitate
- Toxicitate acvatică: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Persistență și degradabilitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Comportarea în sistemele de mediu:
- Potențial de bioacumulare: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Mobilitate în sol: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Informații ecologice suplimentare:
- Note generale:

Clasa de pericol pentru apă 1 (autoevaluare): ușor periculos pentru apă. A nu se permite ca produsul nediluat sau cantități mari să ajungă în apele subterane, cursuri de apă sau canalizare.

- Rezultatele evaluării PBT și vPvB: PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.
- Alte efecte adverse: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

## 13 Considerații privind eliminarea

- Metode de tratare a deșeurilor
- Recomandare: Nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. A nu se permite ajungerea produsului în canalizare.
- Ambalaje necurățate:
- Recomandare: Eliminarea trebuie făcută conform reglementărilor oficiale.

## 14 Informații referitoare la transport

|                                                     |               |
|-----------------------------------------------------|---------------|
| <b>• Număr ONU (DOT, IMDG, IATA):</b>               | nereglementat |
| <b>• Denumire corectă pentru expediție ONU:</b>     | nereglementat |
| <b>• Clasa de pericol pentru transport / Clasă:</b> | nereglementat |
| <b>• Grupul de ambalare (DOT, IMDG, IATA):</b>      | nereglementat |

Denumire comercială: FOSFOMICINĂ TROMETAMOL

- **Pericole pentru mediu:** Nu se aplică.
- **Precauții speciale pentru utilizator:** Nu se aplică.
- **Transport în vrac (Anexa II MARPOL 73/78 și Codul IBC):** Nu se aplică.
- **Regulamentul-model ONU:** nereglementat

## 15 Informații de reglementare

- Reglementări/legislație privind securitatea, sănătatea și mediul specifice substanței sau amestecului: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- SARA:  
Secțiunea 355 (substanțe extrem de periculoase): Substanța nu este listată. Secțiunea 313 (listări specifice de substanțe toxice): Substanța nu este listată. TSCA (Legea privind controlul substanțelor toxice): Substanța nu este listată. Poluanți atmosferici periculoși: Substanța nu este listată.
- Propunerea 65 (Proposition 65):  
Substanțe cunoscute a provoca cancer: Nu este listată. Toxicitate reproductivă (feminină/masculină): Nu este listată. Toxicitate de dezvoltare: Nu este listată.
- Categorii cancerigene:  
EPA (Agenția de Protecția Mediului): Substanța nu este listată. TLV (Valoare limită de prag): Substanța nu este listată. NIOSH-Ca: Substanța nu este listată.
- Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

## 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 emitent: Fagron US – Asigurarea calității
- **Contact:** QA@fagron.us
- **Data întocmirii / ultimei revizuirii:** 11/09/2023
- Abrevieri și acronime:

IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase; DOT: Departamentul de Transport al SUA; IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian; EINECS: Inventarul european al substanțelor chimice existente; CAS: Chemical Abstracts Service; NFPA: Asociația Națională de Protecție împotriva Incendiilor (SUA); HMIS: Sistemul de Identificare a Materialelor Periculoase (SUA); LC50: Concentrație letală 50%; LD50: Doză letală 50%; PBT: Persistent, Bioacumulativ și Toxic; vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulativ; NIOSH: Institutul Național pentru Securitate și Sănătate în Muncă; OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă; TLV: Valoare limită de prag; PEL: Limită de expunere admisă; REL: Limită de expunere recomandată.