

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Data tipăririi 17.10.2022

Revizuire: 17.10.2022

Numărul versiunii 1.1

Denumire comercială: Indometacin

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

• 1.1 Element de identificare a produsului

Denumire comercială: Indometacin

Numărul articolului: 100563

Numărul CAS: 53-86-1

Numărul CE: 200-186-5

1.2 Utilizări relevante identificate / utilizări contraindicate: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

Utilizarea substanței / a amestecului: Substanțe active farmaceutice

• 1.3 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 pentru urgențe: +44 (0) 845 652 2525

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz 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:

Acute Tox. 1, H300 — Mortal în caz de înghițire.

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

Repr. 1A, H360FD — Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului.

• 2.2 Elemente pentru etichetă

Substanța este clasificată și etichetată conform Regulamentului CLP din GB.

Pictograme de pericol: GHS06, GHS08

Cuvânt de avertizare: Pericol

Fraze de pericol:

H300 — Mortal în caz de înghițire.

H317 — Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H360FD — Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului.

Fraze de precauție:

P301+P310 — ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

P321 — Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

P330 — Clătiți gura.

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

P405 — A se depozita sub cheie.

P501 — Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor locale/regionale/naționale/internaționale.

• 2.3 Alte pericole

PBT: Nu este cazul.

vPvB: Nu este cazul.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

• 3.1 Caracterizare chimică: Substanțe

Nr. CAS / Descriere: 53-86-1 — Indometacin

Numărul CE: 200-186-5

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

• 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

După inhalare:

Asigurați aer proaspăt și, pentru siguranță, chemați un medic. În caz de inconștiență, așezați pacientul stabil în poziție laterală pentru transport.

După contactul cu pielea:

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Data tipăririi 17.10.2022

Revizuire: 17.10.2022

Numărul versiunii 1.1

Denumire comercială: Indometacin

Chemați imediat un medic. Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.

După contactul cu ochii: Clătiți ochiul deschis câteva minute sub apă curentă.

După înghițire: Clătiți gura și apoi beți multă apă.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte (acute și întârziate): Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

4.3 Asistență medicală imediată și tratamente speciale: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1 Agenți de stingere adecvați:

Jet de apă pulverizată, pulbere de stingere, dioxid de carbon, spumă. Folosiți metode de stingere adaptate condițiilor din jur.

5.2 Pericole speciale care decurg din substanță sau amestec:

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

5.3 Recomandări destinate pompierilor — Echipament de protecție:

Purtați costum de protecție complet. Purtați aparat de respirație autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență:

Evitați formarea de praf. Asigurați ventilație adecvată. Folosiți echipament de protecție respiratorie împotriva fumului/prafului/aerosolilor.

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

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

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

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate:

A se feri de căldură și de lumina directă a soarelui. Țineți recipientele bine închise. Desprăfuiți temeinic.

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

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate

Cerințe privind spațiile și recipientele: Fără cerințe speciale.

Depozitare în comun: Nu este necesar.

Alte informații privind depozitarea: A se proteja de expunerea la lumină.

7.3 Utilizare(i) finală(e) specifică(e): Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Componente cu valori-limită ce necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesar.

8.2 Controale ale expunerii

Măsuri generale de protecție și igienă:

A se păstra departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale. Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte murdară și contaminată. Spălați mâinile înainte de pauze și la sfârșitul lucrului.

Protecția respirației: Filtru P3

Protecția mâinilor: Mănuși de protecție.

Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/preparat. Din lipsa testelor, nu se poate face nicio recomandare privind materialul mănușilor pentru produs/preparat/amestecul chimic.

Selectarea materialului mănușilor se face ținând cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și de degradare.

Materialul mănușilor:

Selectarea mănușilor adecvate nu depinde numai de material, ci și de alte criterii de calitate și variază de la un producător la altul.

Timpul de penetrare a materialului mănușilor:

Timpul exact de penetrare trebuie aflat de la producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

Protecția ochilor: Nu este necesară.

Protecția corpului: Îmbrăcăminte de protecție pentru lucru.

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Data tipăririi 17.10.2022

Revizuire: 17.10.2022

Numărul versiunii 1.1

Denumire comercială: Indometacin

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

Formă:	Solid
Culoare:	Gălbui
Miros:	Inodor
Pragul de miros:	Nedeterminat.
Valoare pH:	Nu este cazul.
Punct de topire/îngheț:	158-162 °C
Punct inițial de fierbere / interval:	Nedeterminat.
Punct de aprindere:	Nu este cazul.
Inflamabilitate (solid, gaz):	Produsul nu este inflamabil.
Temperatura de descompunere:	Nedeterminat.
Temperatura de autoaprindere:	Nedeterminat.
Proprietăți explozive:	Produsul nu prezintă pericol de explozie.
Limite de explozie (inf./sup.):	Nedeterminat / Nedeterminat
Presiunea vaporilor:	Nu este cazul.
Densitate:	Nedeterminat.
Densitate relativă:	Nedeterminat.
Solubilitate / miscibilitate cu apa:	Nedeterminat.
Coeficient de partiție n-octanol/apă:	Nedeterminat.
Vâscozitate (dinamică/cinematică):	Nu este cazul.

9.2 Alte informații: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

10.2 Stabilitate chimică / descompunere termică: Fără descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase: Reacționează cu alcalii (leșii).

10.4 Condiții de evitat: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

10.5 Materiale incompatibile: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

10.6 Produși de descompunere periculoși:

Monoxid și dioxid de carbon, oxizi de azot (NOx), clorură de hidrogen (HCl).

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

Toxicitate acută: Mortal în caz de înghițire.

Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare: Oral LD50 11841 mg/kg (șoarece); 2,42 mg/kg (șobolan)

Corodarea/iritarea pielii: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Lezarea gravă/iritarea ochilor: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Sensibilizarea respiratorie sau a pielii: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Mutagenitatea celulelor germinative: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Cancerigenitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Toxicitate pentru reproducere: Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului.

STOT - expunere unică: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

STOT - expunere repetată: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Pericol prin aspirare: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitate acvatică: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

12.2 Persistență și degradabilitate: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

12.3 Potențial de bioacumulare: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

12.4 Mobilitate în sol: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

Fișă cu date de securitate

conform 1907/2006/CE, articolul 31

Data tipăririi 17.10.2022

Revizuire: 17.10.2022

Numărul versiunii 1.1

Denumire comercială: Indometacin

Observații generale:

Clasa de pericol pentru apă 3 (reglementare germană) (evaluare după listă): extrem de periculos pentru apă. Nu permiteți pătrunderea produsului în ape subterane, cursuri de apă sau canalizare, nici în cantități mici. Pericol pentru apa potabilă chiar dacă pătrund în sol cantități extrem de mici.

12.5 PBT / vPvB: PBT: Nu este cazul. vPvB: Nu este cazul.

12.6 Alte efecte adverse: Nicio informație relevantă suplimentară disponibilă.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor — Recomandare:

Trebuie tratat în mod special conform reglementărilor oficiale. Nu se elimină împreună cu deșeurile menajere. Nu permiteți pătrunderea produsului în canalizare.

Ambalaje necurățate — Recomandare: Eliminarea se face conform reglementărilor oficiale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

14.1 Numărul ONU (ADR, IMDG, IATA): UN2811

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție: 2811 SOLID TOXIC, ORGANIC, N.O.S. (Indometacin)

14.3 Clasa de pericol la transport: Clasa 6.1 — Substanțe toxice; Etichetă 6.1

14.4 Grupa de ambalare (ADR, IMDG, IATA): I

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător: Nu este cazul.

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori: Avertizare: Substanțe toxice.

Cod Kemler / EMS / Categorie stivuire: 66 / F-A,S-A / B

14.7 Transport în vrac (Anexa II Marpol / Codul IBC): Nu este cazul.

ADR — cantități limitate (LQ) / exceptate (EQ): 0 / Cod E5 (max. 1 g interior, 300 g exterior)

Categorie de transport / cod restricție tunel (ADR): 1 / C/E

Reglementarea-tip ONU: UN 2811 SOLID TOXIC, ORGANIC, N.O.S. (INDOMETACIN), 6.1, I

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Reglementări/legislație privind securitatea, sănătatea și mediul — Directiva 2012/18/UE:

Substanțe periculoase nominalizate (Anexa I): Substanța nu este listată.

Categoria Seveso: H1 ACUTE TOXIC

Cantitate de prag — cerințe nivel inferior / superior: 5 t / 20 t

15.2 Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Totuși, acestea nu constituie o garanție pentru vreo caracteristică specifică a produsului și nu stabilesc o relație contractuală valabilă din punct de vedere juridic.

Departament emitent: Fagron UK — Asigurarea Calității

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 Chimicalelor

EINECS: Inventarul European al Substanțelor Chimice Comerciale Existente

CAS: Chemical Abstracts Service

LC50: Concentrație letală, 50 la sută

LD50: Doză letală, 50 la sută

PBT: Persistent, bioacumulativ și toxic

vPvB: foarte persistent și foarte bioacumulativ

Acute Tox. 1: Toxicitate acută – Categoria 1

Skin Sens. 1: Sensibilizarea pielii – Categoria 1

Repr. 1A: Toxicitate pentru reproducere – Categoria 1A