

Denumire comercială: Metronidazol

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

• 1.1 Element de identificare a produsului

• Denumire comercială: Metronidazol (Metronidazolum)

• Număr articol: 100742

• Număr CAS: 443-48-1

• Număr CE: 207-136-1

• 1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

• Utilizarea substanței/amestecului: Ingredient farmaceutic activ

• 1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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

• 1.4 Număr de telefon pentru urgențe: +44 (0) 845 652 2525

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

• 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

• Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

Carc. 1B H350 Poate provoca cancer.

• 2.2 Elemente pentru etichetă

• Etichetare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008. Substanța este clasificată și etichetată conform regulamentului CLP.

• Pictograme de pericol: GHS08

• Cuvânt de avertizare: Pericol

• Fraze de pericol

H350 Poate provoca cancer.

• 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 de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/feței.

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

P405 A se depozita sub cheie.

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

• 2.3 Alte pericole

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

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

• 3.1 Caracterizare chimică: Substanțe

• Formulă: C₆H₉N₃O₃ Mr: 171,2

• Nr. CAS / Descriere: 443-48-1 Metronidazol (Metronidazolum)

• Numere de identificare — Număr CE: 207-136-1

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

• 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

• După inhalare: Asigurați aer proaspăt; consultați medicul în caz de simptome.

• După contactul cu pielea: În general, produsul nu irită pielea.

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

• După înghițire: Chemați imediat un medic.

• 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

• 4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

• 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

• Agenți de stingere adecvați: Pulbere de stingere, dioxid de carbon, apă pulverizată, spumă rezistentă la alcool. Utilizați metode de stingere adecvate condițiilor din jur.

• 5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau amestec: În caz de încălzire sau incendiu este posibilă formarea de gaze toxice. Monoxid de carbon (CO), oxizi de azot (NOx).

• 5.3 Recomandări destinate pompierilor

• Echipament de protecție: Purtați costum de protecție complet. Purtați aparat de protecție respiratorie autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

• 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență: Asigurați ventilație adecvată.

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

• 6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și curățare: Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform punctului 13. Asigurați ventilație adecvată.

• 6.4 Trimitere la alte secțiuni

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

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

• 7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate: Asigurați ventilație/aspirație bună la locul de muncă.

• 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 de depozitare și recipientele: Fără cerințe speciale.

• Informații privind depozitarea într-un spațiu comun: Nu este necesar.

• Alte informații: A se păstra în condiții reci și uscate, în recipiente bine închise.

• 7.3 Utilizare(i) finală(e) specifică(e): Nu sunt disponibile alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

• Informații suplimentare privind proiectarea instalațiilor tehnice: Fără alte date; vezi punctul 7.

• 8.1 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.

• 8.2 Controale ale expunerii

• Măsuri generale de protecție și igienă: Curățați bine pielea după lucru și înainte de pauze. A se păstra departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale. Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la sfârșitul lucrului. Depozitați separat îmbrăcămintea de protecție.

• Protecția respiratorie: Filtru P3. În caz de expunere scurtă sau poluare redusă, utilizați dispozitiv de filtrare respiratorie. În caz de expunere intensă sau prelungită, utilizați aparat de protecție respiratorie autonom.

• 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.

• Protecția ochilor: Ochelari de protecție etanși.

• Protecția corpului: Îmbrăcămintă de protecție pentru muncă.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

• 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

• Aspect — Formă:	Pulbere cristalină
• Culoare:	Albicioasă
• Miros:	Inodor
• Pragul de miros:	Nedeterminat
• Valoarea pH:	5,8
• Punct de topire/punct de îngheț:	159-163 °C
• Punct de fierbere inițial și interval de fierbere:	Nedeterminat
• Punct de aprindere:	260 °C
• Inflamabilitate (solid, gaz):	Produsul nu este inflamabil
• Temperatura de aprindere:	410 °C
• Temperatura de descompunere:	Nedeterminată
• Temperatura de autoaprindere:	Nedeterminată
• Proprietăți explozive:	Produsul nu prezintă pericol de explozie
• Limite de explozie — inferioară:	Nedeterminată
• Limite de explozie — superioară:	30 g/m ³

· Presiunea vaporilor:	Nu se aplică
· Densitate la 20 °C:	1,45 g/cm ³
· Densitate relativă:	Nedeterminată
· Densitatea vaporilor / Rata de evaporare:	Nu se aplică
· Solubilitate în/miscibilitate cu apa:	Nedeterminată
· Coeficient de partiție n-octanol/apă:	Nedeterminat
· Vâscozitate (dinamică/cinematică):	Nu se aplică
· 9.2 Alte informații: Nu sunt disponibile alte informații relevante.	

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- 10.1 Reactivitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- 10.2 Stabilitate chimică — Descompunere termică/condiții de evitat: Nu apare descompunere dacă este utilizat conform specificațiilor.
- 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase: Reacționează cu agenți oxidanți puternici.
- 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 și dioxid de carbon, oxizi de azot (NOx).

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind efectele toxicologice**
- Toxicitate acută: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare: Oral LD50 3.800 mg/kg (șoarece); 3.000 mg/kg (șobolan).
- Efect iritant primar — Corodarea/iritarea pielii: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Lezarea gravă/iritarea ochilor: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Sensibilizarea respiratorie sau a pielii: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Efecte CMR — Mutagenitatea celulelor germinale: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Cancerigenitate: Poate provoca cancer.
- Toxicitate pentru reproducere: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- STOT — expunere unică / expunere repetată / pericol prin aspirare: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- 12.1 Toxicitate — Toxicitate acvatică: LC50 (96h) >1.000 mg/l (Daphnia); >100 mg/l (pești).
- 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.
- Informații ecologice suplimentare — Note generale: Clasa de pericol pentru apă 3 (Reglementare germană) (autoevaluare): extrem de periculos pentru apă. Nu permiteți ca produsul să ajungă în apele subterane, cursuri de apă sau sistemul de canalizare, nici măcar în cantități mici. Pericol pentru apa potabilă chiar și dacă pătrund în sol cantități extrem de mici.
- 12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB — PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.
- 12.6 Alte efecte adverse: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**
- Recomandare: Trebuie tratat special, conform reglementărilor oficiale. Nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. Nu permiteți pătrunderea produsului în sistemul de canalizare.
- Ambalaje necurățate — Recomandare: Eliminarea trebuie făcută conform reglementărilor oficiale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· 14.1 Număr ONU — ADR, ADN, IMDG, IATA:	Nu se aplică
· 14.2 Denumire corectă ONU pentru expediție:	Nu se aplică
· 14.3 Clasă(e) de pericol pentru transport:	Nu se aplică
· 14.4 Grup de ambalare:	Nu se aplică
· 14.5 Pericole pentru mediu:	Nu se aplică
· 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori:	Nu se aplică
· 14.7 Transport în vrac (Anexa II MARPOL / Codul IBC):	Nu se aplică
· Informații suplimentare privind transportul:	Nepericulos conform specificațiilor de mai sus
· Regulamentul-model ONU:	Nu se aplică

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

• **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și mediului specifice substanței sau amestecului**

- Directiva 2012/18/UE — Substanțe periculoase denumite, ANEXA I: Substanța nu este listată.
- Reglementări naționale — Informații privind limitarea utilizării: Lucrătorii nu au voie să fie expuși la acest material periculos. Excepții pot fi acordate de autorități în anumite cazuri.
- 15.2 Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Această fișă cu date de securitate are scopul de a oferi un rezumat al cunoștințelor și recomandărilor noastre privind utilizarea acestui material. Informațiile au fost compilate din surse considerate de încredere și sunt corecte după cunoștințele companiei. Totuși, informațiile sunt furnizate fără nicio reprezentare sau garanție, expresă sau implicită, privind acuratețea sau corectitudinea lor. Compania nu își poate asuma responsabilitatea pentru evenimentele adverse care pot apărea la utilizarea și/sau utilizarea necorespunzătoare a acestui produs.

- Departamentul care emite fișa: Fagron UK, Asigurarea calității. Contact: quality@fagron.co.uk

• **Abrevieri și acronime:**

RID: Regulamentul privind transportul feroviar internațional al mărfurilor periculoase; ICAO: Organizația Aviației Civile Internaționale; ADR: Acord privind transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase; IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase; IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian; GHS: Sistemul Global Armonizat; 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; Carc. 1B: Cancerigenitate – Categoria 1B.