

Denumire comercială: Nifedipină

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

• 1.1 Element de identificare a produsului

• Denumire comercială: Nifedipină (Nifedipinum)

- Număr articol: 100816
- Număr CAS: 21829-25-4
- Număr CE: 244-598-3

• 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
- 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

Acute Tox. 3 H301 Toxic în caz de înghițire.

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

Skin Irrit. 2 H315 Provoacă iritarea pielii.

Eye Irrit. 2 H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

STOT SE 3 H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

• 2.2 Elemente pentru etichetă

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

• Pictograme de pericol: GHS06, GHS08, GHS07

• Cuvânt de avertizare: Pericol

• Fraze de pericol

H301 Toxic în caz de înghițire.

H315 Provoacă iritarea pielii.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H361 Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului.

H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

• Fraze de precauție

P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

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

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).

P305+P351+P338 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.

P405 A se depozita sub cheie.

• 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: C₁₇H₁₈N₂O₆ Mr: 346,3

• Nr. CAS / Descriere: 21829-25-4 Nifedipină (Nifedipinum)

• Numere de identificare — Număr CE: 244-598-3

• Informații suplimentare — Sinonime: esterul dimetilic al acidului

1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(o-nitrofenil)-3,5-piridindicarboxilic;

dimetil-1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridindicarboxilat.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

• 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Informații generale: Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte murdărită de produs. În caz de respirație neregulată sau stop respirator, efectuați respirație artificială.
- După inhalare: În caz de inconștiență, așezați pacientul în poziție laterală stabilă pentru transport.
- După contactul cu pielea: Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.
- După contactul cu ochii: Clătiți ochiul deschis timp de mai multe minute sub jet de apă. Dacă simptomele persistă, consultați un medic.
- După înghițire: Nu provocați vomă; solicitați imediat ajutor medical.

• 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: Măsurile de combatere a incendiilor

• 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

- Agenți de stingere adecvați: CO₂, pulbere sau apă pulverizată. Combateți incendiile mai mari cu apă pulverizată sau spumă rezistentă la alcool.

• 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 (NO_x).

• 5.3 Recomandări destinate pompierilor

- Echipament de protecție: Nu sunt necesare măsuri speciale.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență: Purtați echipament de protecție. Țineți la distanță persoanele neprotejate.

• 6.2 Precauții pentru mediul înconjurător: Umeziți praful cu apă pulverizată. Păstrați apa de spălare contaminată și eliminați-o corespunzător. Nu permiteți pătrunderea în canalizare/aple 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 aspiratoare dacă se formează praf. Eliminați temeinic praful. Asigurați ventilație/aspirație bună la locul de muncă. Deschideți și manipulați recipientul cu grijă.

• Informații privind protecția împotriva incendiilor și exploziilor: Praful poate forma cu aerul un amestec exploziv. Mențineți disponibil un dispozitiv de protecție respiratorie.

• 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: A se depozita departe de agenți oxidanți.
- Alte informații: Evitați contactul cu aerul/oxigenul. 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: A se păstra departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale. Îndepărtați imediat toată îmbrăcăminte murdară și contaminată. Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la sfârșitul lucrului. Depozitați separat îmbrăcăminte de protecție. Evitați contactul cu ochii și pielea.

• Protecția respiratorie: Dispozitiv de filtrare pe termen scurt: Filtru P2. 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 siguranță; ochelari de protecție etanși.

• Protecția corpului: Îmbrăcăminte 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:	Galbenă
• Miros:	Perceptibil
• Pragul de miros:	Nedeterminat
• Valoarea pH:	Nu se aplică
• Punct de topire / interval de topire:	173-177 °C
• Punct de fierbere / interval de fierbere:	Nedeterminat
• Punct de aprindere:	Nu se aplică
• Inflamabilitate (solid, gaz):	>400 °C
• Temperatura de descompunere:	Nedeterminată
• Autoaprindere:	Nedeterminată
• Pericol de explozie:	Produsul nu prezintă pericol de explozie
• Limite de explozie (inferioară/superioară):	Nedeterminate
• Presiunea vaporilor:	Nu se aplică
• Densitate / densitate relativă:	Nedeterminate
• Densitatea vaporilor / Rata de evaporare:	Nu se aplică
• Solubilitate în/miscibilitate cu apa:	Insolubil
• 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: Risc de explozie a prafului.
- 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: Oxizi de azot.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

• 11.1 Informații privind efectele toxicologice

- Toxicitate acută: Toxic în caz de înghițire.
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare: Oral LD50 202 mg/kg (șoarece); 1022 mg/kg (șobolan).
- Efect iritant primar — Corodarea/iritarea pielii: Provoacă iritarea pielii.
- Lezarea gravă/iritarea ochilor: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Sensibilizarea respiratorie sau a pielii: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Efecte CMR — Mutagenitatea celulelor germinale: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Cancerigenitate: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Toxicitate pentru reproducere: Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului.
- STOT — expunere unică: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- STOT — expunere repetată / pericol prin aspirare: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

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.
- Informații ecologice suplimentare — Note generale: Clasa de pericol pentru apă 1 (Reglementare germană) (autoevaluare): ușor periculos pentru apă. Nu permiteți ca produsul nediluat sau cantități mari să ajungă în apele subterane, cursuri de apă sau sistemul de canalizare.
- 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.
- Categoria Seveso: H2 TOXIC ACUT. Cantitate relevantă (tone) pentru cerințele de nivel inferior: 50 t. Cantitate relevantă pentru cerințele de nivel superior: 200 t.
- 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.

- Frazе relevante: R 22.

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

· Abrevieri și acronime:

RID: Regulamentul privind transportul feroviar internațional al mărfurilor periculoase; IATA-DGR: Reglementările privind mărfurile periculoase ale IATA; 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; Acute Tox. 3: Toxicitate acută – Cat. 3; Skin Irrit. 2: Corodarea/iritarea pielii – Cat. 2; Eye Irrit. 2: Lezarea gravă/iritarea ochilor – Cat. 2; Repr. 2: Toxicitate pentru reproducere – Cat. 2; STOT SE 3: Toxicitate asupra unui organ-țintă specific (expunere unică) – Cat. 3.