

Denumire comercială: Tacrolimus monohidrat

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

- **1.1 Denumire comercială:** Tacrolimus monohidrat
- **Număr articol:** 104771, 1003408
- **Număr CAS:** 109581-93-3
- **Număr CE:** 634-559-2
- **1.2 Utilizări identificate:** Ingrediente farmaceutice active
- **1.3 Producător/Furnizor:** Fagron UK Ltd, 4B Coquet St, Newcastle upon Tyne, England NE1 2QB — Tel. 0845 6522525
- **1.4 Telefon de urgență:** +44 (0) 845 652 2525

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008:**
Acute Tox. 3 — H301 Toxic în caz de înghițire.
- **2.2 Elemente de etichetare:**
• Pictograme de pericol: GHS06 · Cuvânt de avertizare: Pericol
- **Fraze de pericol:**
H301 Toxic în caz de înghițire.
- **Fraze de precauție:**
P264 Spălați-vă bine după utilizare.
P301+P310 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/medic.
P321 Tratatament specific (vezi pe această etichetă).
P330 Clătiți gura.
P405 A se depozita sub cheie.
P501 Eliminați conținutul/recipientul conform reglementărilor locale/regionale/naționale/internaționale.
- **2.3 Alte pericole — PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.**

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- **3.1 Substanțe — Nr. CAS / Descriere:** CAS 109581-93-3 — Tacrolimus monohidrat
- **Număr CE:** 634-559-2

SECȚIUNEA 4: Măsuri 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, poziție laterală stabilă pentru transport.
- **După contactul cu pielea:** Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine. Dacă iritația continuă, consultați un medic.
- **După contactul cu ochii:** Clătiți ochiul deschis timp de mai multe minute sub jet de apă. Apoi consultați un medic.
- **După înghițire:** Nu provocați vomă; solicitați imediat ajutor medical.
- **4.2 Cele mai importante simptome și efecte:** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **4.3 Îngrijire medicală imediată și tratamente speciale:** Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

- **5.1 Mijloace de stingere adecvate:** Jet de apă pulverizată, spumă, dioxid de carbon, pulbere de stingere. Metode adecvate condițiilor din jur.
- **5.2 Pericole speciale care decurg din substanță sau amestec:**
Este posibilă formarea de gaze toxice la încălzire sau în caz de incendiu: oxizi de azot (NOx), monoxid de carbon (CO).
- **5.3 Echipament de protecție pentru pompieri:** Purtați costum de protecție complet și aparat de respirație autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- **6.1 Precauții personale:** Asigurați o ventilație adecvată. Evitați formarea prafului. Țineți la distanță de sursele de aprindere.
- **6.2 Precauții pentru mediu:** Nu permiteți pătrunderea în canalizare / ape de suprafață sau subterane.
- **6.3 Metode și material pentru curățenie:** Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform secțiunii 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:** Feriți de căldură și de lumina solară directă. Desprăfuire temeinică.
- **Protecția împotriva incendiilor și exploziilor:** Nu sunt necesare măsuri speciale.
- **7.2 Cerințe pentru spațiile de depozitare:** Nu există cerințe speciale. A se depozita separat de agenți oxidanți.

Denumire comercială: Tacrolimus monohidrat

- 7.3 Utilizare(i) finală(e) specifică(e): Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- 8.1 Parametri de control: Componenti cu valori-limită care necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesar.
- **8.2 Măsuri individuale de protecție:**
 - Măsuri generale: Țineți la distanță de alimente, băuturi și furaje. Îndepărtați imediat hainele murdare/contaminate. Spălați mâinile înainte de pauze și la terminarea lucrului.
 - Protecția respirației: Se recomandă un dispozitiv de protecție respiratorie adecvat.
 - Protecția mâinilor: Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs; verificarea revine producătorului mănușilor.
 - Protecția ochilor/feței: Nu este necesară.
 - Protecția corpului: Îmbrăcăminte de protecție pentru lucru.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

- **Stare fizică:** Solid (pulbere cristalină)
- **Culoare:** Albicioasă
- **Miros:** Inodor
- **Punct de topire/congelare:** 127-133 °C
- **Punct de fierbere / interval:** Nedeterminat.
- **Inflamabilitate:** Produsul nu este inflamabil.
- **Punct de aprindere:** Nu se aplică.
- **pH:** Nu se aplică.
- **Solubilitate în apă:** Insolubil.
- **Presiune de vapori:** Nu se aplică.
- **Densitate / densitate relativă:** Nedeterminată.
- **Proprietăți explozive:** Produsul nu prezintă pericol de explozie.
- **Masă moleculară:** 822,03 g/mol
- **Clase de pericol fizic (explozivi, gaze, oxidanți etc.):** Nu se aplică (Void).

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- 10.1 Reactivitate: Nu există alte informații relevante disponibile.
- 10.2 Descompunere termică / condiții de evitat: Nu apare descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor.
- 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase: Reacționează cu agenți oxidanți puternici.
- 10.4 Condiții de evitat / 10.5 Materiale incompatibile: Nu există alte informații relevante disponibile.
- 10.6 Produse de descompunere periculoase: Monoxid și dioxid de carbon, oxizi de azot (NOx).

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- 11.1 Toxicitate acută: Toxic în caz de înghițire.
- **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**
Oral LD50 134 mg/kg (șobolan)
- 11.2 Proprietăți de perturbare endocrină: Substanța nu este listată.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- 12.1 Toxicitate acvatică / 12.2 Persistență / 12.3 Bioacumulare / 12.4 Mobilitate în sol: Nu există alte informații relevante disponibile.
- 12.5 PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.
- 12.6 Proprietăți de perturbare endocrină: Produsul nu conține substanțe cu astfel de proprietăți.
- **Observații generale:**
Clasa de pericol pentru apă 1 (Reglementare germană) (autoevaluare): ușor periculos pentru apă. Nu permiteți pătrunderea produsului nediluat sau a cantităților mari în apa freatică, cursuri de apă sau canalizare.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- 13.1 Recomandare: Nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. Nu permiteți pătrunderea în canalizare.
- Ambalaje necurățate — Recomandare: Eliminarea conform reglementărilor oficiale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- 14.1 Număr ONU: UN2811
- 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție (ADR, IMDG): SOLID TOXIC, ORGANIC, N.O.S. (Tacrolimus monohidrat)
- 14.3 Clasa de pericol pentru transport: 6.1 Substanțe toxice. · Etichetă: 6.1
- 14.4 Grupa de ambalare: III
- 14.5 Pericole pentru mediu: Nu se aplică.

Denumire comercială: Tacrolimus monohidrat

· 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori: Atenție: substanțe toxice. Cod Kemler: 60. Nr. EmS: F-A, S-A. Categoria de stivuire: A.

· Informații suplimentare de transport (ADR / IMDG):

Cantități limitate (LQ): 5 kg. Cantități exceptate (EQ): cod E1 (max. 30 g/ambalaj interior, 1000 g/ambalaj exterior). Categoria de transport: 2. Cod restricție tunel: E.

· Regulamentul-model ONU: UN 2811 SOLID TOXIC, ORGANIC, N.O.S. (TACROLIMUS MONOHIDRAT), 6.1, III.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

· 15.1 Directiva 2012/18/UE — Substanțe periculoase nominalizate (ANEXA I): Substanța nu este listată.

· Categorie Seveso: H2 TOXICITATE ACUTĂ.

· Cantitate relevantă pentru cerințele de nivel inferior: 50 t; pentru nivel superior: 200 t.

· 15.2 Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Totuși, ele nu constituie o garanție a caracteristicilor specifice ale produsului și nu stabilesc un raport contractual valabil din punct de vedere juridic.

· Departamentul care emite fișa: Fagron UK, Quality Assurance — Contact: quality@fagron.co.uk

· Abrevieri: Acute Tox. 3 = Toxicitate acută, Categoria 3; LD50 = doză letală 50%; PBT / vPvB = persistent, bioacumulativ și toxic / foarte persistent și foarte bioacumulativ.

· Date modificate față de versiunea anterioară.

Traducere de curtoazie în limba română a fișei originale în limba engleză; în caz de neconcordanță prevalează originalul.