

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

CLINDAMICINA HCl

1. Identificación de la sustancia / mezcla y de la compañía o empresa

Nombre del producto : Clindamicina HCl

Compañía : **METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.**

Tel.: 00.34.93.308.99.76

Fax: 00.34.93.303.17.50

Teléfono de Urgencia : +34915620420 ☒

1.1 Uso de la sustancia o mezcla

Uso previsto ingrediente farmacéutico activo

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones de las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y / o el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sus modificaciones posteriores). El producto requiere de una Hoja de Seguridad el Reglamento (CE) 1907/2006 en su versión modificada.

Más información sobre los riesgos para la salud y / o el medio ambiente se puede encontrar 11 y 12 de esta hoja.

2.1.1. Reglamento 1272/2008 (CLP) y modificaciones posteriores

La clasificación y el peligro de las declaraciones:

Irrita los ojos. 2 H319

STOT SE 3 H335

Irritante de la piel. 2 H315

2.1.2. Directiva 67/548/CEE y sus modificaciones y ajustes

Símbolos de peligro: Xi

Frases R: 36/37/38

El texto completo de las frases de riesgo (R) y Riesgo (H) se especifica en la sección 16.

2.2. Etiqueta de los elementos

Peligro de etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y modificaciones posteriores.

Pictogramas:



Advertencias: Atención

Indicaciones de peligro:

H315 Causa irritación de la piel.

Causas H319 irritación ocular grave.

H335 Puede causar irritación respiratoria.

Advertencias:

P280 Usar guantes / ropa de protección / protección para los ojos / la cara.

P312 En caso de malestar, consulte a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P403 + P233 Mantener el envase bien cerrado y en lugar bien ventilado.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a las leyes aplicables.

Etiqueta CE: 244-398-6

2.3. Otros peligros

Información no disponible

3. Composición / información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Contenido:

Clorhidrato de clindamicina

CAS 21462-39-5

CE 244-398-6

Conc % 100

Clasificación 67/548/CEE

Xi R36/37/38

Clasificación 1272/2008 (CLP)

Irrita la piel. 2 H315, Irrita los ojos. 2 H319, STOT SE 3 H335

Xi = irritante

3.2. Mezclas

La información no es relevante

4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

OJOS: Enjuague inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consulte a un médico inmediatamente.

PIEL: Lave inmediatamente con abundante agua. Quítese la ropa contaminada. Si la irritación persiste, consulte a su médico. Lavar la ropa contaminada antes de reutilizarla.

INHALACIÓN: Trasladar al aire libre. Si la respiración es difícil, acuda inmediatamente al médico.

Obtener atención médica inmediata. Inducir el vómito sólo si está indicado por su médico. No dar nada por la boca a una persona inconsciente, salvo autorización por parte del médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto aguda como retardada

Para los síntomas y los efectos debidos a las sustancias véase cap. 11.

4.3. Declaración de la necesidad de consultar a un médico inmediatamente y tratamientos especiales

Siga las instrucciones de su médico.

5. Lucha contra el fuego

5.1. Medios de extinción

MEDIOS DE EXTINCIÓN

Medios de extinción que son los tradicionales: aerosol de dióxido de carbono, espuma, polvo y agua.

Medios de extinción

Ninguno en particular.

5.2. Peligros especiales de la sustancia o mezcla

LOS PELIGROS DE LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Evite respirar los productos de la combustión (óxidos de carbono, los productos de pirólisis tóxicos, etc) ..

El producto es combustible y, cuando el polvo se dispersa en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de un agente ignición, puede dar mezclas explosivas con el aire. El fuego puede crecer o ser más impulsado por el sólido, posiblemente fugas del recipiente cuando alcanza altas temperaturas o por contacto con las fuentes de ignición.

5.3. Recomendaciones para los bomberos

INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completo.

Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda las normas.

EQUIPO

Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura), guantes (Prueba de fuego, y el dieléctrico), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo.

6. Medidas en caso de liberación accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y los procedimientos en caso de emergencia

Evite crear polvo rociando el producto con agua si no hay contraindicaciones. En el caso de polvo en el aire adoptar una protección respiratoria.

6.2. Precauciones medioambientales

Evite que el producto penetre en el alcantarillado, aguas superficiales, aguas subterráneas y las zonas vecinas.

6.3. Métodos y materiales para la contención y remediación

Herramientas mecánicas para recoger el producto derramado y luego enjuague con agua. Asegurar una adecuada ventilación del lugar afectado por el derrame. La eliminación de material contaminado debe estar en conformidad con disposiciones del artículo 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Toda la información relativa a los equipos de protección personal y eliminación están en las secciones 8 y 13.

7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para el manejo seguro

No fumar durante la manipulación y uso.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas las incompatibilidades

Almacenar en lugar fresco y bien ventilado, alejado del calor, llamas abiertas, chispas y otras fuentes de ignición.

7.3. Específicos del uso final

Información no disponible

8. Controles de exposición / protección personal

8.1. Parámetros de control

ND (no disponible)

Información no disponible

8.2. Controles de la exposición

Como el uso de las medidas técnicas debería siempre tener prioridad sobre los equipos de protección personal, garantizar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de la aspiración local efectiva o de descarga de aire defectuoso. Si estos pasos no mantener la concentración del producto por debajo de los valores límite de exposición en el lugar de trabajo, usar protección respiratoria adecuada. Cuando se utiliza la etiqueta del producto para el peligro detalles. Durante la selección del equipo de protección personal, recabará el asesoramiento de sus proveedores de sustancias químicas. El equipo de protección personal debe cumplir con las normas que figuran a continuación.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteja sus manos con guantes de trabajo, categoría II (ref. Directiva 89/686/CEE y EN 374) como el PVC, neopreno, nitrilo o equivalente. La selección final del material de los guantes deben ser considerados: la degradación, la rotura y permeabilidad. En el caso de los preparativos de la resistencia de los guantes deben ser probados antes de su uso, ya que se esperaba. Los guantes tienen un límite de tiempo depende de la duración de la exposición.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Utilizar gafas de seguridad bien ajustados (norma EN 166).

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Use ropa de trabajo con mangas largas y calzado de seguridad para uso profesional, de categoría II (ref. Directiva 89/686/CEE y EN 344). Lavar con agua y jabón después de quitarse la ropa de protección.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

Si supera el valor umbral de una o varias de las sustancias en la preparación, informó la exposición diaria en el lugar de trabajo o de una fracción determinada por el servicio de prevención y seguridad de la empresa, use un filtro de tipo FFP3 semifacciale evaluación (véase la norma EN 141).

El uso de equipos de protección respiratoria, tales como máscaras con cartucho para vapores orgánicos y polvo / niebla en ausencia de las necesarias medidas técnicas para limitar la exposición de los trabajadores. La protección prevista por las máscaras es todavía limitada.

En el caso de que la sustancia en cuestión no tiene olor o su umbral olfativo es mayor que el límite de exposición en relación y en caso de de emergencia, o cuando los niveles de exposición son desconocidos o la concentración de oxígeno en el ambiente de trabajo es menos del 17% en volumen, use un aire comprimido de circuito abierto (véase la norma EN 137) respirador o manguera de aire para uso con mascarilla facial, mascarilla o boquilla (véase la norma EN 138).

Proporcionar un sistema de ducha de emergencia y lavado de ojos.

9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información básica sobre las propiedades físicas y químicas

polvo estado cristalino Física

Blanco / Blanco

Olor característico

Umbral de olor ND (no disponible)

PH ND (no disponible)

Punto de fusión o congelación ND (no disponible)

Punto de ebullición NA (no aplicable)

Destilación gama de ND (no disponible)

Punto de inflamación de NA (no aplicable)

Tasa de evaporación (no disponible)

Inflamabilidad de los gases y sólidos ND (no disponible)

Baja inflamabilidad límite de ND (no disponible)

Límite superior de inflamabilidad ND (no disponible)

Límite inferior de explosividad ND (no disponible)

Límite superior de explosión ND (no disponible)

ND Presión de vapor (no disponible)

Densidad del vapor ND (no disponible)

Gravedad específica n.d.

Solubilidad Soluble en agua

Coeficiente de reparto: n-octanol/agua: ND (no disponible)

Temperatura de autoignición ND (no disponible)

Descomposición de la temperatura de ND (no disponible)

Viscosidad ND (no disponible)

ND propiedades oxidantes (no disponible)

9.2. Más información

Peso molecular 461,50

COV (Directiva 1999/13/CE): 0%

10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Información no disponible

10.2. Estabilidad química

Información no disponible

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Información no disponible

10.4. Condiciones que deben evitarse

Información no disponible

10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible

11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Efectos Agudos: El contacto con los ojos puede causar irritación, los síntomas pueden incluir enrojecimiento, hinchazón, dolor y lágrimas.

La inhalación de vapores causa irritación de las vías respiratorias superiores e inferiores con tos y dificultad para respirar, en concentraciones alta también puede causar edema pulmonar. Contacto con la piel puede causar irritación con eritema, edema, sequedad y agrietamiento.

La ingestión puede causar problemas de salud, incluyendo dolor de estómago y ardor de estómago, náuseas y vómitos.

Clorhidrato de clindamicina

DL50 (oral): 2193.000 mg / kg de rata

12. Información sobre la ecología

12.1. Toxicidad

Información no disponible

12.2. Persistencia y degradabilidad

Información no disponible

12.3. Potencial de bioacumulación

Información no disponible

12.4. Movilidad en el suelo

Información no disponible

12.5. Los resultados de la valoración PBT y VPVB

Información no disponible

12.6. Otros efectos adversos

Información no disponible

13. Consideraciones sobre su eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Reutilización, si es posible. Los restos de productos se consideran residuos peligrosos. Los residuos peligrosos que contienen este producto debe ser juzgado de acuerdo con la legislación vigente.

La eliminación debe ser confiada a una gestión de residuos autorizado, de conformidad con el nacional y las regulaciones locales.

ENVASES CONTAMINADOS

Los envases contaminados deben ser enviados para su recuperación o eliminación de acuerdo con las regulaciones nacionales sobre gestión de residuos.

14. Información sobre el transporte

El producto no es considerado peligroso de acuerdo con las disposiciones vigentes que rigen el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), ferrocarril (RID), mar (Código IMDG) y aéreo (IATA).

15. Información sobre normativa

15.1. Normas y legislación en materia de salud, la seguridad y las especificaciones medioambientales para la sustancia o mezcla

No Seveso Categoría

Candidato sustancias de la lista (artículo 59 del REACH) Sustancias sujetas a autorización (anexo XIV de REACH)

Información no disponible

Controles de salud Los trabajadores expuestos a este agente químico debe someterse a los controles de salud para el control médico llevado a cabo conformidad con lo dispuesto en el artículo. 41 del Decreto Legislativo n ° 81. 9 de abril de 2008, salvo que el riesgo para la seguridad y la salud de la trabajadora haya sido considera irrelevante, según el art. 224 apartado 2.

15.2. Evaluación de la Seguridad Química

No se ha procesado en una evaluación de la seguridad para las mezclas de sustancias químicas y en ella

16. Más información

Decodificación CLP clasificaciones mencionadas en los artículos 2.3 de la hoja Irrita los ojos. 2 de irritación ocular, categoría 2

STOT SE 3 toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, de la categoría 3

Irritante de la piel. Irritación de la piel 2, categoría 2

Causas H319 irritación ocular grave.

H335 Puede causar irritación respiratoria.

H315 Causa irritación de la piel.

Texto de las frases de riesgo (R) mencionados en las secciones 2-3 de la hoja

R36/37/38 Irrita los ojos, sistema respiratorio y piel.

Bibliografía general

1. Directiva 1999/45/CE, modificada
2. 2. Directiva 67/548/CEE y sus modificaciones y ajustes
3. 3. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
4. 4. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
5. 5. Reglamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I ATP. CLP)
6. 6. Reglamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo
7. 7. El Índice de Merck. Ed 10
8. 8. Manejo de la Seguridad Química
9. 9. NIOSH - Registro de Efectos Tóxicos de Sustancias Químicas
10. 10. INRS - toxicologique Fiche
11. 11. Patty - Higiene Industrial y Toxicología
12. 12. N.I. Propiedades Peligrosas de Materiales Industriales-7, 1989 Edition –
ax

Nota para los usuarios:

La información contenida en este documento se basan en el conocimiento disponible de nosotros en la fecha de la última versión. Los usuarios deben verificar la idoneidad y la integridad de la información en relación con el uso específico del producto.

No se debe interpretar este documento como una garantía de ningún producto específico.

El uso de este producto no está bajo nuestro control directo, debe, bajo su propia responsabilidad leyes y reglamentos vigentes en materia de salud y seguridad. No nos hacemos responsables por el mal uso.

Cambios a la revisión precedente

Se han hecho cambios a las siguientes secciones:

02/03/05/09/15