

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

1.1. Identificator de produs

| | |
|-------------------|---|
| Forma produsului | : Substanță |
| Numele substanței | : Metformin hydrochloride |
| Codul produsului | : 201600570 |
| Sinonime | : Metformin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

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

1.2.1. Utilizări identificate relevante

| | |
|------------------------------------|---|
| Categoria principală de utilizare | : Produsul este destinat pentru cercetare, analiza și educație științifică. |
| Utilizarea substanței/amestecului | : Destinat numai utilizării profesionale |
| Funcția sau categoria de utilizare | : Substanțe chimice de laborator |

1.2.2. Utilizări contraindicate

| | |
|-------------------------|--|
| Restricții de utilizare | : A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat |
|-------------------------|--|

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

| | |
|---------------------------------|-------------------|
| Număr pentru apeluri de urgență | : +33(0)390215608 |
|---------------------------------|-------------------|

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

| | |
|--|------|
| Toxicitate acută (orală), categoria 4 | H302 |
| Corodarea/iritarea pielii, categoria 2 | H315 |
| Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2 | H319 |
| Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16 | |

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



GHS07

| | |
|-----------------------------|--|
| Cuvinte de avertizare (CLP) | : Atenție |
| Fraze de pericol (CLP) | : H302 - Nociv în caz de înghițire. H315 - Provoacă iritarea pielii. H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor. |
| Fraze de precauție (CLP) | : P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare. P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului. |

Metformin hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu vă simțiți bine.
P302+P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
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.
P321 - Tratament specific (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă).
P330 - Clătiți gura.
P332+P313 - În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
P337+P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
P362+P364 - Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

Nu necesită etichetare

2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

| Numele | Identificator de produs | % | Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP] |
|-------------------------|-------------------------|-------|--|
| Metformin hydrochloride | - | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Orală), H302 (ATE=300 mg/kg greutate corporală) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 |

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

3.2. Amestecuri

Neaplicabil

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea : A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale).
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătiți ochii cu apă ca măsură de precauție.

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

Metformin hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

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

6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se evita orice expunere care nu este necesară.

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Nu sunt disponibile informații suplimentare

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

A se vedea Rubrica 1.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.1.1. Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Metformin hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se păstra într-o cameră bine ventilată. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului.

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.2.2. Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

halat de laborator

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție

8.2.2.3. Protecția respirației

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

| | |
|--|-----------------------|
| Starea fizică | : Solidă |
| Culoare | : Nu este disponibil |
| Aspectul exterior | : Pulbere. |
| Miros | : Nu este disponibil |
| Pragul de miros | : Nu este disponibil |
| Punctul de topire | : Nu este disponibil |
| Punctul de înghețare | : Nu este disponibil |
| Punctul de fierbere | : Nu este disponibil |
| Inflamabilitatea | : Nu este disponibil |
| Limite de explozivitate | : Neaplicabil |
| Limita inferioară de explozie | : Neaplicabil |
| Limita superioară de explozie | : Neaplicabil |
| Punctul de inflamabilitate | : Neaplicabil |
| Temperatura de autoaprindere | : Neaplicabil |
| Temperatura de descompunere | : Nu este disponibil |
| pH | : Nu este disponibil |
| pH soluție | : Nu este disponibil |
| Viscozitate, cinematic | : Neaplicabil |
| Solubilitate | : Apă: 100 – 1000 g/l |
| Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow) | : Nu este disponibil |
| Presiunea vaporilor | : Nu este disponibil |
| Presiunea de vapori la 50 °C | : Nu este disponibil |
| Densitate | : Nu este disponibil |
| Densitatea | : Nu este disponibil |
| Densitatea relativă a vaporilor la 20°C | : Neaplicabil |
| Dimensiunea particulei | : Nu este disponibil |

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Metformin hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Necunoscut.

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală) : Nociv în caz de înghițire.
Toxicitate acută (cale cutanată) : Neclasificat
Toxicitate acută (la inhalare) : Neclasificat

Metformin hydrochloride

| | |
|-------------------------------|------------------|
| LD50 contact oral la șobolani | 300 – 2000 mg/kg |
|-------------------------------|------------------|

| | |
|---|---|
| Corodarea/iritarea pielii | : Provoacă iritarea pielii. (Lipsa de date) |
| Lezarea gravă/iritarea ochilor | : Provoacă o iritare gravă a ochilor. (Lipsa de date) |
| Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |
| Mutagenitatea celulelor germinative | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| Cancerogenitatea | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| Toxicitatea pentru reproducere | : Neclasificat (Alte indicații: Toxicitate acută) |
| STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică | : Neclasificat |
| STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată | : Neclasificat |
| Pericol prin aspirare | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale : Nu prezintă riscuri specifice pentru mediu.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Neclasificat

Metformin hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Neclasificat

12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|--|-------------|-------------|
| 14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare | | |
| Neaplicabil | Neaplicabil | Neaplicabil |
| 14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție | | |
| Neaplicabil | Neaplicabil | Neaplicabil |
| 14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport | | |
| Neaplicabil | Neaplicabil | Neaplicabil |
| 14.4. Grupul de ambalare | | |
| Neaplicabil | Neaplicabil | Neaplicabil |
| 14.5. Pericole pentru mediul înconjurător | | |
| Neaplicabil | Neaplicabil | Neaplicabil |
| Nu sunt disponibile informații suplimentare | | |

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Neaplicabil

Transport maritim

Neaplicabil

Metformin hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Transport aerian

Neaplicabil

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Metformin hydrochloride nu figurează în anexa XIV REACH

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Metformin hydrochloride nu este pe lista de candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu este aplicabil.

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Metformin hydrochloride nu face obiectul REGULAMENTUL (CE) NR. 1005/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 septembrie 2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon.

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține substanțe care fac obiectul Regulamentului (UE) 2019/1148 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind comercializarea și utilizarea precursorilor explozivi.

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind precursorii de droguri)

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare:

Clasificarea substanței sau a amestecului.

Textul integral al frazelor H și EUH:

| | |
|----------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Orală) | Toxicitate acută (orală), categoria 4 |
| Eye Irrit. 2 | Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2 |
| H302 | Nociv în caz de înghițire. |
| H315 | Provoacă iritarea pielii. |
| H319 | Provoacă o iritare gravă a ochilor. |
| Skin Irrit. 2 | Corodarea/iritarea pielii, categoria 2 |

Metformin hydrochloride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor