

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

### 1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Procaine benzylpenicillin for peak identification A
Denumire chimică	: Procaine benzylpenicillin monohydrate
Nr. CAS	: 6130-64-9
Codul produsului	: 202500075

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

#### Utilizări identificate relevante

Utilizarea substanței/amestecului	: Cercetare științifică și dezvoltare Încercări și analize tehnice Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	: Substanțe chimice de laborator

#### Utilizari contraindicate

Restricții de utilizare	: A nu se utiliza în alimente, medicamente sau în context menajer
-------------------------	-------------------------------------------------------------------

### 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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://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]

Sensibilizarea căilor respiratorii, categoria 1	H334
Sensibilizarea pielii, categoria 1	H317
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16	

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

Poate provoca o reacție alergică a pielii. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

### 2.2. Elemente de etichetare

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

Pictograme de pericol (CLP)



GHS08

Cuvinte de avertizare (CLP)	: Pericol
Fraze de pericol (CLP)	: H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii. H334 - Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

# Procaine benzylpenicillin for peak identification A

## Fișă cu Date de Securitate

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

- Fraze de precauție (CLP) :
- P261 - Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul.
  - P272 - Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
  - P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.
  - P284 - Purtați echipament de protecție respiratorie.
  - P302+P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
  - P304+P340 - ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
  - P321 - Tratament specific (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă).
  - P333+P313 - În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
  - P342+P311 - În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
  - 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.

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS08

### 2.3. Alte pericole

- Alte informații :
- Substanță activă (în produse farmaceutice).
  - Atenție - substanță incomplet testată.

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

### 3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Procaine benzylpenicillin monohydrate	Nr. CAS: 6130-64-9	≤ 100	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

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

## SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Măsuri generale de prim ajutor : În toate cazurile de îndoială sau dacă simptomele persistă, consultați medicul.
- Măsuri de prim ajutor după inhalare : Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. A se pune victima în stare de repaus. În caz de simptome respiratorii: Sunați la un centru de informare toxicologică sau un medic.
- Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea : Scoateți îmbrăcămintea contaminată. Spălați ușor cu multă apă și săpun. Dacă simptomele persistă, a se chema medicul.
- Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate. În cazul în care durerea sau înroșirea persistă, a se consulta medicul.
- Măsuri de prim ajutor după ingerare : A se clăti gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Consultați imediat medicul.

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

- Simptome/efecte după inhalare : Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Simptome/efecte după contactul cu pielea : Poate provoca o reacție alergică a pielii.

# Procaine benzylpenicillin for peak identification A

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 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 : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere. Dioxid de carbon. Apă pulverizată. Pudră uscată. Cuvertură pentru stingerea focului.
- Agenți de stingere neadecvați : A nu se folosi un jet puternic de apă.

### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

- Produce de descompunere periculoase în caz de incendiu : Arderea incompletă eliberează monoxid de carbon periculos, dioxid de carbon și alte gaze toxice. Este posibilă degajarea de emanații toxice.

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

- Măsuri de stingere a incendiilor : A se evita contaminarea mediului înconjurător cu apele reziduale din stingerea incendiilor.
- Protecție la stingerea incendiilor : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolant autonom. Protecție completă a corpului.

## SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

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

- Măsuri generale : Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

#### Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

- Planuri de urgență : A se îndepărta personalul care nu este necesar.

#### Pentru personalul care intervine în situații de urgență

- Echipamentul de protecție : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”.

### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu. A se evita pătrunderea în canalizare și în apa potabilă.

### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

- Pentru izolare : Absorbiți folosind un material inert și plasați în containerul adecvat de eliminare a deșeurilor.
- Metode de curățare : Clătiți cu multă apă suprafețele contaminate. Curățați cu ajutorul detergenților.

### 6.4. Trimiteri către alte secțiuni

A se vedea secțiunea 13, pentru informații despre eliminare.

## SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

- Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : A se evita orice expunere care nu este necesară. A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.
- Măsuri de igienă : A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Spălați-vă pe mâini înainte de pauzele de lucru și după ce ați finalizat activitatea.

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

- Condiții de depozitare : A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se evita căldura și lumina solară directă.

# Procaine benzylpenicillin for peak identification A

## Fișă cu Date de Securitate

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

Materialele ambalajului : A se păstra în recipientele originale.

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1. Parametri de control

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.2. Controale ale expunerii

#### Controale tehnice corespunzătoare

##### Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

#### Echipamentul de protecție personală

##### Protejarea ochilor și a feței

###### Protecția ochilor:

A se purta un aparat de protecție a ochilor. Ochelari de securitate cu protecții laterale. (EN 166)

##### Protecția pielii

###### Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare. Utilizare în laborator : halat de laborator. (EN 13034)

###### Protecția mâinilor:

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. (EN 374)

##### Protecție respiratorie

###### Protecție respiratorie:

În caz de formare a prafului, utilizați un aparat respiratoriu cu filtru: P3

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Solidă
Culoare	: alb. Aproape alb.
Aspectul exterior	: Pulbere cristalină.
Masă moleculară	: 588.7 g/mol
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: 105 – 110 °C
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
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	: 5 – 7.5 (0.33%)
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Apă: 1 – 10 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

# Procaine benzylpenicillin for peak identification A

## Fișă cu Date de Securitate

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

Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativa a vaporilor la 20°C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

### 9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

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

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat (Lipsa de date)

#### Procaine benzylpenicillin monohydrate (6130-64-9)

LD50 contact oral la șobolani	> 2000 mg/kg
Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat (Lipsa de date) pH: 5 – 7.5 (0.33%)
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Neclasificat (Lipsa de date) pH: 5 – 7.5 (0.33%)
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Poate provoca o reacție alergică a pielii.
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Lipsa de date)
Cancerigenitatea	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitatea pentru reproducere	: Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Neclasificat (Lipsa de date)
Pericolul prin aspirare	: Neclasificat (Lipsa de date)

### 11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Procaine benzylpenicillin for peak identification A

## Fișă cu Date de Securitate

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

### SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

#### 12.1. Toxicitate

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Neclasificat (Lipsa de date)

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

#### 12.2. Persistență și degradabilitate

##### Procaine benzylpenicillin monohydrate (6130-64-9)

Persistență și degradabilitate	Nu se degradează rapid
--------------------------------	------------------------

#### 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
<b>14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.4. Grupul de ambalare</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.5. Pericole pentru mediul înconjurător</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

# Procaine benzylpenicillin for peak identification A

## Fișă cu Date de Securitate

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

### 14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

#### Transportul terestru

Neaplicabil

#### Transport maritim

Neaplicabil

#### 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

#### Reglementări EU

##### REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu este listată în Anexa XVII din REACH

##### REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu este listată în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

##### REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu este listată în Lista substanțelor candidate REACH

##### Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu este listată în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009)

##### Regulamentul Consiliului (CE) privind controlul produselor cu dublă utilizare

Nu este listat în REGULAMENTUL CONSILIULUI (CE) privind controlul produselor cu utilizare dublă.

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

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

##### Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 16: Alte informații

### Indicații de schimbare

Secțiunea	Element schimbat	Observații
	Înlocuiește versiunea	Adăugat
	Data revizuirii	Adăugat
1.1	Nr. CAS	Adăugat
1.2	Restricții de utilizare	Adăugat
1.2	Utilizarea substanței/amestecului	Adăugat
1.2	Funcția sau categoria de utilizare	Adăugat

# Procaine benzylpenicillin for peak identification A

## Fișă cu Date de Securitate

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

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
2.1	Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului	Adăugat
2.1	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]	Adăugat
2.2	Fraze de precauție (CLP)	Adăugat
2.2	Fraze de pericol (CLP)	Adăugat
2.2	Cuvinte de avertizare (CLP)	Adăugat
2.2	Pictograme de pericol (CLP)	Adăugat
2.3	Alte informații	Adăugat
4.1	Măsuri generale de prim ajutor	Adăugat
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	Adăugat
4.1	Măsuri de prim ajutor după inhalare	Adăugat
4.1	Măsuri de prim ajutor după ingerare	Adăugat
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	Adăugat
4.2	Simptome/efecte după inhalare	Adăugat
4.2	Simptome/efecte după contactul cu pielea	Adăugat
5.1	Agenți de stingere neadecvați	Adăugat
5.1	Solventul potrivit	Adăugat
5.2	Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu	Adăugat
5.3	Protecție la stingerea incendiilor	Adăugat
5.3	Măsuri de stingere a incendiilor	Adăugat
6.1	Echipamentul de protecție	Adăugat
6.1	Planuri de urgență	Adăugat
6.1	Măsuri generale	Adăugat
6.2	Precauții pentru mediul înconjurător	Adăugat
6.3	Pentru izolare	Adăugat
6.3	Metode de curățare	Adăugat
6.4	Trimiteri către alte secțiuni (8, 13)	Adăugat
7.1	Precauții pentru manipularea în condiții de securitate	Adăugat
7.1	Măsuri de igienă	Adăugat
7.2	Condiții de depozitare	Adăugat
7.2	Materialele ambalajului	Adăugat
8.2	Protecție respiratorie	Adăugat
8.2	Protecția mâinilor	Adăugat
8.2	Protecția ochilor	Adăugat
8.2	Controale tehnice corespunzătoare	Adăugat
8.2	Protecția pielii și a corpului	Adăugat

# Procaine benzylpenicillin for peak identification A

## Fișă cu Date de Securitate

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

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
9	Punctul de topire	<b>Adăugat</b>
9	pH	<b>Adăugat</b>
9	Masă moleculară	<b>Adăugat</b>
9	Culoare	<b>Adăugat</b>
9	Aspectul exterior	<b>Modificat</b>
11.1	LD50 contact oral la șobolani	<b>Adăugat</b>

Textul integral al frazelor H și EUH:	
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H334	Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
Resp. Sens. 1	Sensibilizarea căilor respiratorii, categoria 1
Skin Sens. 1	Sensibilizarea pielii, categoria 1

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. Condițiile sau metodele de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminare a produsului nu pot fi controlate de noi și pot depăși posibilitatea noastră de cunoaștere. Pentru aceste motive, printre altele, ne declinăm orice răspundere în caz de pierdere, de daune sau de cheltuieli ocazionate sau legate în orice fel de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminarea produsului. Prezenta FDS a fost întocmită și trebuie folosită numai pentru acest produs. În cazul în care produsul este utilizat ca o componentă a unui alt produs, informațiile din această fișă pot să nu fie aplicabile. Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.