



FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Data aprobării 11-nov.-2013

Data revizuirii 10-dec.-2021

Număr Revizie 4

SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETAȚII/ÎNȚREPRINDERII

1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: **MEROPENEM SUPPLEMENT**
Cat No. : **SR0184**

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

Utilizare Recomandată Substanțe chimice de laborator.
Utilizări nerecomandate Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania Oxoid Ltd
Wade Road
Basingstoke, Hants, UK
RG24 8PW
Tel: +44 (0) 1256 841144

EU entity/business name
Oxoid Deutschland GmbH
Postfach 10 07 53
D-46483
Wesel
GERMANY
Tel: + 49 (0) 281 1520
Fax: 49 (0) 281 1521

Adresa de e-mail mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență
Chemtrec EU: 001-703-527-3887
Chemtrec US: (800) 424-9300

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Pericole fizice

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru sănătate

Sensibilizare respiratorie

Categoria 1 (H334)

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

MEROPENEM SUPPLEMENT

Data revizuirii 10-dec.-2021

Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

2.2. Elemente pentru etichetă



Cuvânt de Avertizare

Pericol

Fraze de Pericol

H334 - Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare

Fraze de Precauție

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

P285 - În cazul în care ventilarea este insuficientă, purtați echipament de protecție respiratorie

P342 + P311 - În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic

P304 + P340 - ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație

2.3. Alte pericole

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

3.2. Amestecuri

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Meropenem	96036-03-2		4.75	Resp. Sens. 1 (H334)

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii

Clătiți temeinic cu multă apă, de asemenea sub pleoape. Get medical attention if irritation persists.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

MEROPENEM SUPPLEMENT

Data revizuirii 10-dec.-2021

Contact cu pielea	Spălați imediat cu săpun și multă apă. Get medical attention if irritation persists.
Ingerare	Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Solicitați asistență medicală.
Inhalare	Duceți victima la aer curat. Solicitați imediat asistență medicală dacă apar simptome. Oxigen sau respirație artificială dacă este necesar.
Autoprotecția personalului care acordă primul ajutor	Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor.

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

Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Simptomele de reacție alergică poate include erupții cutanate, mâncărime, umflarea, probleme de respirație, furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor, amețeli, confuzie, dureri toracice, dureri musculare, sau înroșirea fetei

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

Note pentru Medic	Poate provoca sensibilizare la persoanele susceptibile. Poate fi indicată utilizarea epinefrinei.
--------------------------	---

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător. Apă pulverizată, dioxid de carbon (CO₂), pulbere chimică, spumă rezistentă la alcool.

Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate

Nu există informații disponibile.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și aperi cu efect iritant.

Produse de combustie periculoase

Niciuna în condiții normale de utilizare.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtați aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) și echipament de protecție complet.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

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

Evitați formarea de praf. Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Preveniți pătrunderea în cursuri de apă, canalizări, subsoluri sau zone închise. Nu deversați în apa de suprafață sau în sistemul de canalizare al apelor uzate.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

MEROPENEM SUPPLEMENT

Data revizuirii 10-dec.-2021

Măturați și puneți cu lopata în containere corespunzătoare în vederea eliminării.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea măsurile de protecție din capitolele 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

A se evita contactul cu pielea. Nu inspirați praful.

Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi și hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți și spălați îmbrăcămintea și mănușile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Spălați mâinile înainte de pauze și după lucru.

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

Păstrați recipientul închis etanș. Se va păstra la temperaturi între 2°C și 8°C.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510
Storage Class (LGK) (Germany)

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere

Valorile limita biologice

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL)

Nu există informații disponibile

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

MEROPENEM SUPPLEMENT

Data revizuirii 10-dec.-2021

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informații disponibile.

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri industriale

Asigurați o ventilație adecvată, mai ales în zonele închise.

Ori de câte ori este posibil, trebuie să fie adoptate măsuri de control tehnologic cum sunt izolarea sau închiderea procesului, introducerea de modificări ale procesului sau echipamentului pentru a reduce la minimum eliberarea sau contactul, precum și utilizarea de sisteme de ventilație proiectate în mod adecvat, pentru a controla materialele periculoase la sursă

Echipament personal de protecție

Protecția Ochilor

Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție) (Standard al UE - EN 166)

Protecția Mâinilor

Mănuși de protecție

Mănușilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănușilor	Standard al UE	Mănuși comentarii
Mănuși de unică folosință	Vezi recomandările producătorilor	-	EN 374	(cerință minimă)

Protecția pielii și a corpului

Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificați înainte de manșuri de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănuși.

Se referă la producător / furnizor de informații

Asigurați-vă manșuri sunt potrivite pentru sarcină; chimica de compatibilitate, dexteritate, condițiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerație condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per

Îndepărtați cu grijă manșuri evitarea contaminării pielii

Protecția Respirației

Când lucrătorii sunt supuși unor concentrații mai mari decât limita de expunere, aceștia trebuie să utilizeze aparate de respirat adecvate, certificate.

Pentru a proteja persoana care îl poartă, echipamentul de protecție personală trebuie să fie corect ajustat și să fie utilizat și întreținut în mod corespunzător

Scară largă / utilizarea de urgență

În cazul unei ventilații insuficiente, a se purta un echipament de respirație corespunzător

La scară mică / de laborator

Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația sau alte simptome purtati un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN 149:2001

Atunci când este folosit un EPR Test de mască ar trebui să se desfășoare

Controlul expunerii mediului

Nu se va permite ca materialul să contamineze pânza de apă freatică.

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică

Pelete

Aspect

Alb spre galben

Miros

Nu există informații disponibile

Pragul de Acceptare a Mirosului

Nu există date disponibile

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

MEROPENEM SUPPLEMENT

Data revizuirii 10-dec.-2021

punctul de topire/intervalul de temperatură de topire	Nu există date disponibile	
Punct de Înmuiere	Nu există date disponibile	
Punct/domeniu de fierbere	Nu se aplică	
Inflamabilitatea (Lichid)	Nu există date disponibile	
Inflamabilitatea (solid, gaz)	Nu există informații disponibile	
Limite de explozie	Nu există date disponibile	
Punct de Aprindere	Nu se aplică	Metodă - Nu există informații disponibile
Temperatura de Autoaprindere	Nu există date disponibile	
Temperatura de descompunere	Nu există date disponibile	
pH	Nu se aplică	Solid
Vâscozitatea	Nu se aplică	
Solubilitate în apă	Solubil în apă	
Solubilitate în alți solvenți	Nu există informații disponibile	
Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)		
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	
Densitate / Greutate Specifică	Nu există date disponibile	
Densitate în Vrac	Nu există date disponibile	
Densitatea Vaporilor	Nu se aplică	Solid
Caracteristicile particulei	Nu există date disponibile	

9.2. Alte informații

Rată de Evaporare Nu se aplică - Solid

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informațiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condițiile de depozitare recomandate.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă

Nu apare polimerizarea periculoasă.

Reacții periculoase

Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Produse incompatibile. Caldura excesiva.

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna cunoscută.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Niciuna în condiții normale de utilizare.

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

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

Informații privind produsul

Produsul nu prezintă un pericol de toxicitate acută pe baza informațiilor cunoscute sau furnizate

(a) toxicitate acută;

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

MEROPENEM SUPPLEMENT

Data revizuirii 10-dec.-2021

Oral Nu există date disponibile
Cutanat Nu există date disponibile
Inhalare Nu există date disponibile

Date toxicologice pentru componentele

Componentă	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 prin inhalare
Meropenem	LD50 > 5 g/kg (Rat)	-	-

(b) Corodarea / iritarea pielii; Nu există date disponibile

(c) oculare grave daune / iritarea; Nu există date disponibile

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;
Respirator Categoria 1
Piele Nu există date disponibile
Poate provoca o sensibilizare prin inhalare

(e) mutagenicitatea celulelor
germinative; Nu există date disponibile

(f) cancerigenitate; Nu există date disponibile
În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene

(g) toxicitatea pentru reproducere; Nu există date disponibile

(h) STOT-o singură expunere; Nu există date disponibile

(i) STOT-expunere repetată; Nu există date disponibile
Organe Țintă Nu există informații disponibile.

(j) pericolul prin aspirare; Nu se aplică
Solid

Simptome / efecte atât acute, cât și întârziate Simptomele de reacție alergică poate include erupții cutanate, mâncărime, umflarea, probleme de respirație, furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor, amețeli, confuzie, dureri toracice, dureri musculare, sau înroșirea fetei.

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea umană. Acest produs nu conține perturbatori endocrieni cunoscuți sau suspecți.

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate
Efecte de ecotoxicitate

A nu se arunca la canalizare.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

MEROPENEM SUPPLEMENT

Data revizuirii 10-dec.-2021

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistența

Solubil în apă, Persistența este improbabilă, pe baza informațiilor furnizate.

12.3. Potențial de bioacumulare

Bioacumularea este improbabilă

12.4. Mobilitate în sol

Produsul este solubil cu apă, și se pot răspândi în sistemele de apă. Probabil va fi mobil în mediul înconjurător datorită solubilității sale în apă. Foarte mobil în solurile

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu există date disponibile pentru evaluarea.

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Informații privind Perturbatorul Endocrin

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspecți

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenti

Acest produs nu conține nicio substanță cunoscută

Potențial de distrugere al ozonului

Acest produs nu conține nicio substanță cunoscută

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

A se elimina în conformitate cu reglementările federale, statale și locale. Deșeurile este clasificat ca fiind periculos. Eliminarea trebuie să fie în conformitate cu Directivele Europene referitoare la deșeurile și deșeurile periculoase. A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Ambalaje contaminate

Eliminați din acest container la punctul de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

Catalogul European de Deșeuri

Conform Catalogului European pentru Deșeuri, codurile pentru deșeuri nu au specificitate de produs ci de aplicație.

Alte Informații

Codurile de deșeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost utilizat produsul. A nu se arunca la canalizare.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO

Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

MEROPENEM SUPPLEMENT

Data revizuirii 10-dec.-2021

ADR Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

IATA Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător Nu există riscuri identificate

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori Nu sunt necesare precauții speciale

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI Nu se aplică, mărfurile ambalate

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

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

Inventare Internaționale

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipine (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componentă	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Meropenem	96036-03-2	-	-	-	-	X	-	-	-

Componentă	Nr. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Meropenem	96036-03-2	-	-	-	-	-	-	-

Legendă: X - Enumerat '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorizare/Restricții conform EU REACH

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea accident major	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantități de calificare pentru Cerințe de raport de securitate
Meropenem	96036-03-2	Nu se aplică	Nu se aplică

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase
Nu se aplică

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

MEROPENEM SUPPLEMENT

Data revizuirii 10-dec.-2021

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici .

Reglementări Naționale

Clasificarea WGK

Clasa de pericol pentru apă = nepericuloase pentru ape (autoclasificare)

15.2. Evaluarea securității chimice

Evaluarea securității chimice / Rapoarte (CSA / CSR) nu sunt necesare pentru amestecuri

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

H334 - Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare

Legendă

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață /Lista europeană a substanțelor chimice notificate

PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferința Americană a Specialiștilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte

RPE - Echipament de protecție respiratorie

LC50 - Concentrația letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat

PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Secțiunea 8(b) Inventar

DSL/NDL - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor Neindigene din Canada

ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în Japonia

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentrația eficientă 50%

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă

vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

ADR - Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

BCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Furnizori fișă tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către nave

ATE - Toxicitate acută estimare

VOC - (compus organic volatil)

Clasificarea și procedura utilizată pentru a obține clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]:

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

MEROPENEM SUPPLEMENT

Data revizuirii 10-dec.-2021

Pericole fizice	Pe baza datelor testului
Pericole pentru Sănătate	Metoda de calcul
Pericole pentru mediul înconjurător	Metoda de calcul

Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru conștientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

Data aprobării	11-nov.-2013
Data revizuirii	10-dec.-2021
Sumarul revizuirii	Actualizarea CLP formatului.

Aceste Norme de tehnica si securitatea muncii sunt conforme cu cerintele Reglementarile UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 .

Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)