

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Penicilină G sare de sodiu CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

număr articol: **HP48**

Versiune: **3.0 ro**

Înlocuiește versiunea din: 08.09.2022

Versiune: (2)

data completării: 03.05.2016

Revizuire: 02.03.2024

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

### 1.1 Identificator de produs

Identificarea substanței	<b>Penicilină G sare de sodiu CELLPURE® ≥1550 I.U./mg</b>
Număr articol	HP48
Numărul de înregistrare (REACH)	Az azonosított felhasználások megadása nem szükséges, mert az anyag a REACH-rendelet szerint nem regisztrációköteles (< 1 t/év).
Numărul CE	200-710-2
Numărul CAS	69-57-8

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

Utilizări relevante identificate:	Produs chimice de laborator Utilizare de laborator sau analitică
Utilizări contraindicate:	A nu se utiliza în cazul produselor care vin în contact cu alimente. A nu se utiliza în scopuri private (uz casnic). Alimente, băuturi și hrana animalelor.

### 1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Carl Roth GmbH + Co. KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Germania

**Telefon:**+49 (0) 721 - 56 06 0

**Telefax:** +49 (0) 721 - 56 06 149

**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Website:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Persoană competentă responsabilă de fișa cu date de securitate: Department Health, Safety and Environment

**adresa de e-mail (persoana competentă):** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

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

Denumirea	Strada	Codul poștal/localitatea	Telefon	Website
Centrul de otrăvire pediatrică (TOXAPEL)	Boulevard Iancu de Hunedoara 30-32	11743 București	+40 213183606	

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



Penicilină G sare de sodiu CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

număr articol: HP48

## SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

### 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

Secțiunea	Clasa de pericol	Categorie	Clasa și categoria de pericol	Fraza de pericol
3.4R	Sensibilizarea căilor respiratorii	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Sensibilizarea pielii	1	Skin Sens. 1	H317

Pentru textul complet al abrevierilor: a se vedea SECȚIUNEA 16

### 2.2 Elemente de etichetare

Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

**Cuvânt de avertizare**

**Pericol**

**Pictograme**

GHS08



**Frazele de pericol**

H317

Poate provoca o reacție alergică a pielii

H334

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

**Frazele de precauție**

**Fraze de precauție - prevenire**

P261

Evitați să inspirați praful

P280

Purtați mănuși de protecție/echipament de protecție a ochilor

**Fraze de precauție - intervenție**

P304+P341

ÎN CAZ DE INHALARE: dacă respirația este dificilă, transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație

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/un medic

Etichetarea ambalajelor al căror conținut nu depășește 125 ml

Cuvânt de avertizare: **Pericol**

Simbol(uri)



H317

Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H334

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

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Penicilină G sare de sodiu CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

număr articol: **HP48**

P261	Evitați să inspirați praful.
P280	Purtați mănuși de protecție/echipament de protecție a ochilor.
P304+P341	ÎN CAZ DE INHALARE: dacă respirația este dificilă, transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație.
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 ÎNFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

### 2.3 Alte pericole

#### Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

În conformitate cu rezultatele evaluării sale, această substanță nu este PBT sau vPvB.

#### Proprietăți de perturbator endocrin

Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de  $\geq 0,1\%$ .

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

### 3.1 Substanțe

Denumirea substanței	Penicilină G sare de sodiu
Formula moleculară	$C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$
Masa moleculară	356,4 $g/mol$
Nr. CAS	69-57-8
Nr. CE	200-710-2

## SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

### 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor



#### Observații generale

Scoateți îmbrăcămintea contaminată.

#### După inhalare

Împrospătați aerul. În caz de dubiu sau dacă simptomele persistă, consultați imediat medicul.

#### După contactul cu pielea

După contactul cu pielea, spălați imediat cu multă apă. În caz de reacții ale pielii consultați medicul.

#### După contactul cu ochii

Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. În caz de dubiu sau dacă simptomele persistă, consultați imediat medicul.

#### După ingerare

Clătiți gura. Sunați la un medic dacă nu vă simțiți bine.

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

Reacții alergice, Tuse, Dispnee

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

nici una/nici unul

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



Penicilină G sare de sodiu CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

număr articol: HP48

## SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

### 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor



#### Mijloace de stingere corespunzătoare

coordonată măsurile de combatere a incendiilor cu mediul din jurul incendiului!  
apă, spumă, pulbere de extingtor uscată, pulbere ABC

#### Mijloace de stingere necorespunzătoare

jet continuu de apă

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

Combustibil(ă).

#### Prođuși de combustie periculoși

În caz de incendiu pot apărea: Oxizi de azot (NO<sub>x</sub>), Monoxid de carbon (CO), Dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>), Oxizi de sulf (SO<sub>x</sub>)

### 5.3 Recomandări destinate pompierilor

A nu se inspira fumul în caz de incendiu și/sau explozie. Stingeți incendiul de la o distanță rezonabilă, luând măsuri normale de precauție. Purtați aparat de respirat autonom.

## SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

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



#### Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

Evitarea inspirării și contactul cu pielea și cu ochii. Nu inspirați praful.

### 6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Păstrați la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane. Rețineți apa de spălare contaminată și eliminați-o.

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

#### Sfaturi privind modul de izolare a unei cantități vărsate

Acoperirea canalelor de evacuare. Strângeți mecanic.

#### Sfaturi privind modul de curățare a unei cantități vărsate

Strângeți mecanic. Controlul prafului.

#### Alte informații referitoare la vărsări și dispersii

Puneți în containere adecvate pentru eliminare.

### 6.4 Trimitere la alte secțiuni

Prođuși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5. Echipamentul individual de protecție: a se vedea secțiunea 8. Materiale incompatibile: a se vedea secțiunea 10. Considerații privind eliminarea: a se vedea secțiunea 13.

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



**Penicilină G sare de sodiu CELLPURE® ≥1550 I.U./mg**

număr articol: **HP48**

## SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

### 7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Asigurarea unui nivel suficient de ventilare. Evitarea formării de praf.

#### Măsurile de prevenire a incendiilor, precum și a generării de aerosoli și praf

Eliminarea depunerilor de pulbere.

#### Sfaturi privind igiena generală la locul de muncă

Înainte de pauze și la terminarea lucrului se vor spăla mainile. A se păstra departe de hrană, băuturi și hrană pentru animale.

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

A se depozita într-un loc uscat. A se păstra într-un loc răcoros.

#### Substanțele sau amestecurile incompatibile

Respectați recomandările pentru depozitarea combinată.

#### Luarea în considerare a altor sfaturi:

#### Cerințe privind ventilația

A se folosi ventilație locală și generală.

#### Proiectarea specială a spațiilor de depozitare sau a rezervoarelor

Temperatura de depozitare recomandată: 2 – 8 °C

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

Nu există informații.

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1 Parametri de control

#### Valorile limită naționale

#### Valori limită de expunere profesională (Limite de expunere la locul de muncă)

Țara	Denumirea agentului	Nr. CAS	Element de identificare	MPT [mg/m <sup>3</sup> ]	VLTS [mg/m <sup>3</sup> ]	Valoarea maximă [mg/m <sup>3</sup> ]	Observație	Sursa
RO	Pulberi fără efect specific		VLON	10			i	HG 1218
RO	Pulberi fără efect specific		VLON	5			r	HG 1218

#### Observație

i Frațiune inhalabilă

MPT Media ponderată în timp (nivel de expunere pe termen lung): măsurat sau calculat în raport cu o perioadă de referință de opt ore ca medie ponderată în timp

r Frațiune respirabilă

valoarea maximă Valoarea maximă este o valoare-limită peste care nu trebuie să existe o expunere

VLTS Nivel de expunere pe termen scurt: valoare-limită peste care nu trebuie să existe o expunere și care se raportează la o perioadă de cincisprezece minute, cu excepția cazului în care se prevede altfel

### 8.2 Controale ale expunerii

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Penicilină G sare de sodiu CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

număr articol: **HP48**

### Măsurile de protecție individuală (echipamentul de protecție personală)

#### Protecția ochilor/feței



Folosiți ochelari de protecție cu protecție laterală.

#### Protecția pielii



#### • protecția mâinilor

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănușile de protecție chimică adecvate sunt testate conform EN 374. În scopuri speciale, se recomandă să verificați rezistența la produse chimice a mănușilor de protecție menționate mai sus, împreună cu furnizorul acestor mănuși. Timpurile sunt valori aproximative față de măsurătorile la 22 ° C și contactul permanent. Temperaturile crescute datorate substanțelor încălzite, căldura corporală etc. și o reducere a grosimii efective a stratului prin întindere pot duce la o reducere considerabilă a timpului de străpungere. Dacă aveți îndoieli, contactați producătorul. La o grosime a stratului de aproximativ 1,5 ori mai mare / mai mică, timpul de penetrare respectiv este dublat / înjumătățit. Datele se aplică numai substanței pure. Atunci când sunt transferate în amestecuri de substanțe, acestea pot fi considerate doar ca ghid.

#### • tipul de material

NBR (Nitril cauciuc)

#### • grosimea materialului

>0,11 mm

#### • timpul de perforare a materialului din care sunt fabricate mănușile

>480 minute (permeație: nivel 6)

#### • alte măsuri de protecție

Necesită perioade de recuperare pentru regenerarea pielii. Se recomandă protecția preventivă a pielii (creme protectoare/unguente).

#### Protecția respirației



Protecție respiratorie este necesară la: Formarea de praf. Dispozitiv cu filtru de particule (EN 143). P2 (filtrează cel puțin 94 % din particulele din aer, cod de culoare: Alb).

#### Controlul expunerii mediului

Păstrați la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane.

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



**Penicilină G sare de sodiu CELLPURE® ≥1550 I.U./mg**

număr articol: **HP48**

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

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

Starea fizică	solid
Forma	pulbere
Culoarea	alb
Miros	fara miros
Punctul de topire/punctul de înghețare	227 °C
Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	nedeterminat
Inflamabilitate	acest material este combustibil, dar nu se va aprinde ușor
Limita inferioară și superioară de explozie	nedeterminat
Punctul de aprindere	nu este aplicabilă
Temperatura de autoaprindere	nedeterminat
Temperatura de descompunere	nu este relevant
pH (valoare)	5,5 – 7,5
Vâscozitatea cinematică	nu este relevant
<u>Solubilitatea (solubilitățile)</u>	
Solubilitatea în apă	(solubil)
Solubilitatea în alcool	solubil
<u>Coeficientul de partiție</u>	
Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log):	-3,01 (TOXNET)
Presiunea de vapori	nedeterminat
<u>Densitatea și/sau densitatea relativă</u>	
Densitatea	1,41 g/cm <sup>3</sup> la 20 °C
Densitatea relativă a vaporilor	Informațiile privind această proprietate nu sunt disponibile.
Caracteristicile particule	Nu există date disponibile.
<u>Alți parametri de securitate</u>	
Proprietăți oxidante	nici una/nici unul

### 9.2 Alte informații

Informații cu privire la clasele de pericol fizic:	clase de pericol conf. GHS (pericolele fizice): nu este relevant
--	--

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



**Penicilină G sare de sodiu CELLPURE® ≥1550 I.U./mg**

număr articol: **HP48**

Alte caracteristici de siguranță:

Nu există informații suplimentare.

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1 Reactivitate

Produsul în forma livrată nu este capabil să producă explozia pulberii; totuși îmbogățirea cu pulbere fină duce la pericolul de explozie a prafului.

### 10.2 Stabilitate chimică

Materialul este stabil în condiții ambientale normale, precum și în condițiile de temperatură și presiune în care se anticipează că vor avea loc depozitarea și manipularea.

### 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

**Reacții violente cu:** oxidant puternic

### 10.4 Condiții de evitat

Nu există condiții specifice cunoscute care trebuie evitate.

### 10.5 Materiale incompatibile

Nu există informații suplimentare.

### 10.6 Prođuși de descompunere periculoși

Prođuși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5.

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

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

**Clasificare în conformitate cu GHS (1272/2008/CE, CLP)**

#### Toxicitate acută

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) acut(ă).

Toxicitate acută					
Calea de expunere	Efect	Valoare	Specii	Metoda	Sursa
orală	LD50	6.916 mg/kg	șobolan		TOXNET

#### Corodarea/iritarea pielii

Nu se clasifică ca fiind corosiv(ă)/iritant(ă) pentru piele.

#### Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor

Nu se clasifică ca fiind iritant(ă) pentru ochi sau cu pericol de lezare gravă a ochilor.

#### 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.

#### Mutagenicitatea celulelor embrionare

Nu se clasifică ca fiind mutagen(ă) asupra celulelor embrionare.

#### Cancerigenitate

Nu se clasifică ca fiind cancerigen(ă).

#### Toxicitatea pentru reproducere

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) pentru reproducerea umană.



# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Penicilină G sare de sodiu CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

număr articol: **HP48**

### Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) asupra unui organ țintă specific (o singură expunere).

### Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) asupra unui organ țintă specific (expunere repetată).

### Pericol prin aspirare

Nu se clasifică ca prezentând pericol prin aspirare.

### Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

#### • În caz de înghițire

Nu sunt disponibile date.

#### • În caz de contact cu ochii

Nu sunt disponibile date.

#### • În caz de inhalare

Poate provoca reacții alergice, tuse, Dispnee

#### • În caz de contact cu pielea

Poate provoca reacții alergice, prurit, roșeață locală

#### • Alte informații

nici una/nici unul

### 11.2 Proprietăți de perturbator endocrin

Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de  $\geq 0,1\%$ .

### 11.3 Informații privind alte pericole

Nu există informații suplimentare.

## SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

### 12.1 Toxicitate

Nu se clasifică ca fiind periculos (periculoasă) pentru mediul acvatic.

### 12.2 Persistență și degradabilitate

Consumul teoretic de oxigen (fără nitrificare):  $1,661 \text{ mg/mg}$

Consumul teoretic de oxigen (cu nitrificare):  $1,852 \text{ mg/mg}$

Cantitatea teoretică de dioxid de carbon:  $1,976 \text{ mg/mg}$

### 12.3 Potențial de bioacumulare

Nu se acumulează în organisme în cantități importante.

n-octanol/apă (log KOW)	-3,01 (TOXNET)
-------------------------	----------------

### 12.4 Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile date.

### 12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile date.

### 12.6 Proprietăți de perturbator endocrin

Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de  $\geq 0,1\%$ .

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



**Penicilină G sare de sodiu CELLPURE® ≥1550 I.U./mg**

număr articol: **HP48**

## 12.7 Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile date.

## SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

### 13.1 Metode de tratare a deșeurilor



Acest produs și ambalajul său se vor depozita ca un deșeu periculos. Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

#### Informații relevante privind eliminarea în canalizare

A nu se arunca la canalizare.

#### Informații relevante pentru tratarea deșeurilor

Manipulați ambalajele contaminate în același mod ca și substanța respectivă. Ambalajele golite complet pot fi reciclate.

### 13.2 Prevederi relevante privind deșeurile

Alocarea de numere de identificare/marcaje pentru reziduuri trebuie să se efectueze corespunzător OID, specific procesului și branșei.

#### Proprietăți ale deșeurilor care fac ca acestea să fie periculoase

**HP 13** sensibilizante

### 13.3 Observații

Deșeurile vor fi selectate pe categorii care pot fi tratate separat de către facilitățile de gestionare a deșeurilor de la nivel local sau național. Vă rugăm să luați în considerare dispozițiile naționale sau regionale relevante. Ambalajele necontaminante și golite de resturi pot fi transportate pentru revalorificare.

## SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- |      |   |   |
|------|---|---|
| 14.1 | <b>Numărul ONU sau numărul de identificare</b>  | nu face obiectul reglementărilor privind transportul  |
| 14.2 | <b>Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>   | nu sunt atribuite   |
| 14.3 | <b>Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>  | nici una/nici unul  |
| 14.4 | <b>Grupul de ambalare</b>   | nu sunt atribuite   |
| 14.5 | <b>Pericole pentru mediul înconjurător</b>  | nu prezintă un pericol pentru mediul înconjurător conf. reglementărilor privind mărfurile periculoase |
| 14.6 | <b>Precauții speciale pentru utilizatori</b>  | Nu există informații suplimentare.  |
| 14.7 | <b>Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI</b>   | Încărcătura nu este destinată să fie transportată în vrac.  |
| 14.8 | <b>Informații pentru fiecare Regulament-tip ONU</b>   |   |
|      | <b>Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN) - Informații suplimentare</b> |   |
|      |   | Nu face obiectul ADR, RID și ADN.   |

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Penicilină G sare de sodiu CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

număr articol: **HP48**

### Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase (IMDG) - Informații suplimentare

Nu face obiectul IMDG.

### Organizația Internațională de Aviație Civilă (OACI-IATA/DGR) - Informații suplimentare

Nu face obiectul OACI-IATA.

## 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

#### Dispozițiile relevante ale Uniunii Europene (UE)

#### Restricții în conformitate cu REACH, Anexa XVII

Substanțe periculoase cu restricții (REACH, Anexa XVII)				
Denumirea substanței	Denumirea conf. inventarului	Nr. CAS	Restricție	Nr.
Penicilină G sare de sodiu	substanțe prezente în cernelurile pentru tatuaje și în machiajul permanent		R75	75

#### Legendă

- R75 1. Nu se introduc pe piață în amestecuri destinate utilizării în scopul tatuării și amestecurile care conțin oricare astfel de substanțe nu se utilizează în scopul tatuării după 4 ianuarie 2022 dacă substanța (substanțele) în cauză este (sunt) prezentă (prezente) în următoarele circumstanțe:
- (a) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță cancerigenă din categoria 1A, 1B sau 2 sau o substanță mutagenă asupra celulelor embrionare din categoria 1A, 1B sau 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;
  - (b) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A, 1B sau 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate;
  - (c) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță sensibilizantă pentru piele din categoria 1, 1A sau 1B, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate;
  - (d) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță corozivă pentru piele din categoria 1, 1A, 1B sau 1C, o substanță iritantă pentru piele din categoria 2, o substanță care lezează grav ochii din categoria 1 sau o substanță iritantă pentru ochi din categoria 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu:
    - (i) 0,1 % din greutate, dacă substanța este utilizată exclusiv ca agent de reglare a pH-ului;
    - (ii) 0,01 % din greutate, în toate celelalte cazuri;
  - (e) în cazul unei substanțe enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 (\*1), substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;
  - (f) în cazul unei substanțe pentru care se specifică una sau mai multe condiții din tipurile enumerate mai jos în coloana g (Tipul de produs, părțile corpului) din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate:
    - (i) «Produse care se îndepărtează prin clătire»;
    - (ii) «A nu se utiliza în produsele destinate aplicării pe mucoase»;
    - (iii) «A nu se utiliza în produsele aplicate în vecinătatea ochilor»;
  - (g) în cazul unei substanțe pentru care se specifică o condiție în coloana h (Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare) sau în coloana i (Altele) a tabelului din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație – sau într-un alt mod – care nu este conformă cu condiția specificată în coloana respectivă;
  - (h) în cazul unei substanțe enumerate în apendicele 13 la prezenta anexă, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu concentrația-limită specificată pentru substanța respectivă în apendicele menționat.
2. În sensul prezentei rubrici, utilizarea unui amestec «în scopul tatuării» înseamnă injectarea sau introducerea amestecului în piele, mucoasa sau globul ocular al unei persoane prin orice proces sau procedură (inclusiv procedurile numite în general machiaj permanent, tatuaj cosmetic, microblading și micropigmentare), cu scopul de a crea un semn sau un desen pe corpul persoanei respective.
3. În cazul în care o substanță care nu este menționată în apendicele 13 intră în domeniul de aplicare al mai mult de una dintre literele (a)-(g) de la punctul 1, substanței respective i se aplică cea mai strictă limită de concentrație prevăzută la literele în cauză. În cazul în care o substanță care este menționată în apendicele 13 intră, de asemenea, în domeniul de aplicare al cel puțin una dintre literele (a)-(g) de la punctul 1, substanței respective i se aplică limita de concentrație prevăzută la punctul 1 litera (h).
4. Prin derogare de la aceste dispoziții, punctul 1 nu se aplică următoarelor substanțe până la 4 ianuarie 2023
- (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, nr. CE 205-685-1, nr. CAS 147-14-8);
  - (b) Pigment Green 7 (CI 74260, nr. CE 215-524-7, nr. CAS 1328-53-6).
5. În cazul în care partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 este modificată după 4 ianuarie 2021 în vederea clasificării sau a reclassificării unei substanțe în așa fel încât substanța va intra din momentul respectiv în domeniul de aplicare al literei (a), (b), (c) sau (d) de la punctul 1 din prezenta rubrică sau în domeniul de aplicare al altei litere decât cea la care se încadrase înainte, iar data aplicării clasificării noi sau revizuite este ulterioară datei menționate la punctul 1 sau, după caz, la punctul 4 din prezenta rubrică, modificarea respectivă este tratată, în sensul aplicării prezentei rubrici pentru substanța în cauză, ca producând efecte de la data aplicării respectivei clasificări noi sau revizuite.

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Penicilină G sare de sodiu CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

număr articol: **HP48**

### Legendă

6. În cazul în care anexa II sau anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 este modificată după 4 ianuarie 2021 în vederea menționării unei substanțe sau a modificării mențiunii privind această substanță astfel încât substanța în cauză va intra din momentul respectiv în domeniul de aplicare al literei (e), (f) sau (g) de la punctul 1 din prezenta rubrică sau în domeniul de aplicare al altei litere decât cea la care se încadraseră înainte, iar modificarea intră în vigoare după data menționată la punctul 1 sau, după caz, la punctul 4 din prezenta rubrică, modificarea respectivă este tratată, în sensul aplicării prezentei rubrici pentru substanța în cauză, ca producând efecte începând cu data care marchează 18 luni de la intrarea în vigoare a actului prin care s-a introdus modificarea.
7. Furnizorii care introduc pe piață un amestec destinat utilizării în scopul tatuării se asigură că, după 4 ianuarie 2022, amestecul în cauză este marcat cu următoarele informații:
- (a) mențiunea «Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent»;
- (b) un număr de referință prin care se identifică în mod unic lotul;
- (c) lista ingredientelor în conformitate cu nomenclatura stabilită în glosarul denumirilor comune ale ingredientelor în temeiul articolului 33 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (\*) sau, în absența unei denumiri comune a ingredientului, denumirea IUPAC. În absența unei denumiri comune a ingredientului sau a unei denumiri IUPAC, numărul CAS și numărul CE. Ingredientele sunt enumerate în funcție de greutatea sau de volumul ingredientelor în ordinea descrescătoare în momentul formulării. «Ingredient» înseamnă orice substanță adăugată în cursul procesului de formulare și prezentă în amestecul destinat utilizării în scopul tatuării. Impuritățile nu sunt considerate ingrediente. Dacă există deja obligația ca denumirea unei substanțe utilizate ca ingredient în sensul prezentei rubrici să fie menționată pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, nu este necesar ca ingredientul în cauză să fie marcat în conformitate cu prezentul regulament;
- (d) mențiunea suplimentară «agent de reglare a pH-ului» pentru substanțele care intră sub incidența alineatului (1) litera (d) punctul (i);
- (e) mențiunea «Conține nichel. Poate cauza reacții alergice.» dacă amestecul conține nichel sub limita de concentrație specificată în apendicele 13;
- (f) afirmația «Conține crom (VI). Poate cauza reacții alergice.» dacă amestecul conține crom (VI) sub limita de concentrație specificată în apendicele 13;
- (g) instrucțiuni de siguranță, de utilizat în cazul în care nu se impune deja menționarea acestora pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
- Informațiile trebuie să fie vizibile și clare, ușor de citit și marcate astfel încât să nu poată fi șterse. Informațiile sunt transmise în limba oficială a statului sau statelor membre în care amestecul se introduce pe piață, cu excepția cazului în care statul sau statele membre în cauză dispun altfel. Dacă dimensiunea ambalajului impune acest lucru, informațiile enumerate la primul paragraf, cu excepția literei (a), sunt introduse în instrucțiunile de utilizare. Înainte de a utiliza un amestec în scopul tatuării, persoana care utilizează amestecul furnizează persoanei care se supune procedurii informațiile marcate pe ambalaj sau incluse în instrucțiunile de utilizare în temeiul prezentului punct.
8. Amestecurile care nu sunt însoțite de mențiunea «Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent» nu se utilizează în scopul tatuării.
9. Prezenta rubrică nu se aplică în cazul substanțelor aflate în stare gazoasă la o temperatură de 20 °C și la o presiune de 101,3 kPa sau care generează o presiune a vaporilor de peste 300 kPa la temperatura de 50 °C, cu excepția formaldehidei (nr. CAS 50-00-0, nr. CE 200-001-8).
10. Prezenta rubrică nu se aplică introducerii pe piață a unui amestec destinat utilizării în scopul tatuării și nici utilizării unui amestec în scopul tatuării, în cazul în care acesta este introdus pe piață exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, în sensul Regulamentului (UE) 2017/745, sau atunci când este utilizat exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, în același sens. În cazul în care este posibil ca introducerea pe piață sau utilizarea să nu fie exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, se aplică în mod cumulativ cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 și ale prezentului regulament.

### Lista substanțelor care fac obiectul autorizării (REACH, Anexa XIV)/SVHC - lista substanțelor candidate

Nu este pe listă.

#### Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nr.	Substanță periculoasă/categorii de pericol	Cantități relevante (tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel inferior și de nivel superior	Note
	nu sunt atribuite		

#### Directiva Deco-Paint

Conținut de COV	0 %
Conținut de COV	0 g/l

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Penicilină G sare de sodiu CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

număr articol: **HP48**

### Directiva privind emisiile industriale (IED)

Conținut de COV	0 %
Conținut de COV	0 g/l

### Directiva privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (RoHS)

nu este pe listă

### Regulamentul privind înființarea Registrului European al Poluanților Emiși și Transferați (PRTR)

nu este pe listă

### Directiva-cadru privind apa (DCA)

Lista poluanților (DCA)				
Denumirea substanței	Denumirea conf. inventarului	Nr. CAS	Enumerată în	Observații
Penicilină G sare de sodiu	Metale și compuși acestora		a)	

#### Legendă

a) Lista orientativă a principalilor poluanți

### Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi

nu este pe listă

### Regulamentul privind precursorii drogurilor

nu este pe listă

### Regulamentul privind substanțele care diminuează stratul de ozon (ODS)

nu este pe listă

### Regulamentul privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc (PIC)

nu este pe listă

### Regulamentul privind poluanții organici persistenti (POP)

nu este pe listă

### Alte informații

Directiva 94/33/CE privind protecția tinerilor la locul de muncă. Respectați restricțiile ocupationale conform Normelor de protecție a maternității (92/85/CEE) pentru viitoarele mame sau mamele care alăptează.

### Inventarii naționale

Țara	Inventar	Stare
CA	DSL	substanța figurează
CN	IECSC	substanța figurează
EU	ECSI	substanța figurează
JP	CSCL-ENCS	substanța figurează
KR	KECI	substanța figurează
MX	INSQ	substanța figurează
NZ	NZIoC	substanța figurează

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Penicilină G sare de sodiu CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

număr articol: **HP48**

Țara	Inventar	Stare
TW	TCSI	substanța figurează
VN	NCI	substanța figurează

### Legendă

CACL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventarul European al Substanțelor (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventary of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

## 15.2 Evaluarea securității chimice

Nu s-a efectuat nicio evaluare a securității chimice pentru această substanță.

## SECȚIUNEA 16: Alte informații

### Indicație a modificărilor (fișă cu date de securitate revizuită)

Secțiunea	Introducere anterioară (text/valoare)	Introducere actuală (text/valoare)	Relevanță pentru securitate
2.3		Proprietăți de perturbator endocrin: Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de ≥ 0,1%.	da
15.1	Conținut de COV: 0 % , 0 g/l	Conținut de COV: 0 %	da
15.1		Conținut de COV: 0 g/l	da
15.1		Inventarii naționale: modificare în listă (tabel)	da

### Abrevieri și acronime

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căile navigabile interioare)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase)
CAS	Chemical Abstracts Service (departament care deține cea mai cuprinzătoare listă a substanțelor chimice)
CLP	Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor
COV	Compuși organici volatili
DGR	Reglementări privind Mărfurile Periculoase (a se vedea IATA/DGR)
ED	Perturbator endocrin
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață)

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Penicilină G sare de sodiu CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

număr articol: **HP48**

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Lista europeană a substanțelor chimice notificate)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice" elaborat de Națiunile Unite
HG 1218	HOTĂRÂRE Guvernului nr. 1.218 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
IATA	International Air Transport Association (Asociația Internațională de Transport Aerian)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase)
LD50	Lethal Dose 50 % (doză letală 50 %): DLx corespunde dozei unei substanțe testate care produce o letalitate de 50 % într-un interval de timp specificat
MPT	Media ponderată în timp
NLP	No-Longer Polymer (ex-polimer)
Nr. CE	Inventarul CE (EINECS, ELINCS și NLP-list) este sursa numărului CE, format din șapte cifre, un identificator al substanțelor disponibile pe piață în UE (Uniunea Europeană)
OACI	International Civil Aviation Organization (Organizația Internațională de Aviație Civilă)
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamentul privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase)
SVHC	Substance of Very High Concern (substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită)
valoarea maximă	Valoare maximă
VLTS	Valor-limită pe termen scurt
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (foarte persistent și foarte bioacumulativ)

### Trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date

Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor. Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU.

Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN). Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian).

### Lista frazelor relevante (codul și textul întreg așa cum figurează în secțiunile 2 și 3)

Cod	Text
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H334	Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

### Clauză de exonerare de răspundere

Aceste informații se bazează pe nivelul actual de cunoștințe pe care le deținem. Prezenta FDS a fost redactată și este destinată exclusiv pentru acest produs.