

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 1/7

Ημερομηνία εκτύπωσης: 04.10.2023

Αναθεώρηση: 04.10.2023

Αριθμός έκδοσης 1.2 (αντικαθιστά την έκδοση 1.1)

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

- 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
- Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Celiprololum hydrochloridum
- Αριθμός προϊόντος: 106174
- Αριθμός CAS: 57470-78-7
- Αριθμός EC: 260-752-2
- 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις
Δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
- Χρήση του υλικού / του μείγματος Φαρμακευτικά συστατικά
- 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας
- Παραγωγός/προμηθευτής:
Fagron Hellas ABEE
12km N.R. Trikala-Larisa
Trikala - Greece
PC42100 - PO BOX:32
www.fagron.gr
- Παροχή πληροφοριών:
Tel.: 0030 24310 83633-5
Fax.: 0030 24310 83615
- 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:
Poison Information Centre
Emergency number: (0030) 2107793777
Κέντρο Δηλητηριάσεων, 210 7793777

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος
- Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Η ουσία δεν ταξινομείται, σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- 2.2 Στοιχεία ετικέτας
- Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 **ΕΚΠÍΠΤΕΙ**
- Εικονογράμματα κινδύνου **ΕΚΠÍΠΤΕΙ**
- Προειδοποιητική λέξη **ΕΚΠÍΠΤΕΙ**
- Δηλώσεις επικινδυνότητας **ΕΚΠÍΠΤΕΙ**
- 2.3 Άλλοι κίνδυνοι
- Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB
- **ABT**: Μη χρησιμοποιήσιμο
- **ΑΑαB**: Μη χρησιμοποιήσιμο

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

- 3.1 Ουσίες
- Αριθ. CAS, όνομα
CAS: 57470-78-7 Celiprololum hydrochloridum
- Αριθμός(οί) ταυτότητας προϊόντος
- Αριθμός EC: 260-752-2

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Celiprololum hydrochloridum

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

- **4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών**
- **Γενικές οδηγίες:** Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.
- **Μετά από εισπνοή:** Απαραίτητος ο καθαρός αέρας, σε περίπτωση ενοχλήσεων καλέστε γιατρό.
- **Μετά από επαφή με το δέρμα:** Σε περίπτωση συνεχιζόμενου ερεθισμού επισκευθείτε γιατρό.
- **μετά από επαφή με τα μάτια:**
Να πλύνετε τα μάτια με ανοιχτά τα βλέφαρα κάτω από τρεχούμενο νερό για αρκετή ώρα.
- **μετά από κατάποση:** Εάν διαρκούν οι ενοχλήσεις συμβουλευτείτε γιατρό.
- **4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

- **5.1 Πυροσβεστικά μέσα**
- **Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.**
αφρός
άμμος
πυροσβεστική σκόνη
διοξείδιον του άνθρακος (CO₂)
εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης
Τα μέτρα κατασβέσεως της φωτιάς εναρμονίζονται με τα περιεχόμενα.
- **5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**
Σε μία πυρκαϊά είναι δυνατόν να ελευθερωθούν:
οξειδία αζώτου (NO_x)
μονοξείδιον του άνθρακος (CO)
- **5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**
- **Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:** Δεν απαιτούνται ιδιαίτερα μέτρα.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

- **6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**
Φροντίστε για επαρκή αερισμό.
- **6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:**
Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση και επιφάνειες υδάτων. Δεν πρέπει να διεισδύσει στα γήινα νερά.
- **6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:** Συλλέγονται μηχανικά.
- **6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**
Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.
Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βρείτε στο κεφάλαιο 8.
Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- **7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό** Δεν απαιτείται να λάβετε ιδιαίτερα μέτρα.
- **Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης:**
Δεν απαιτείται λήψη ειδικών μέτρων.
- **7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων**
- **Αποθήκευση:**
- **Απαιτήσεις για τους χώρους αποθήκευσης και τους περιέκτες** Καμία ειδική αξίωση.

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Celiprololum hydrochloridum**

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

- Υποδείξεις συναποθήκευσης: δεν απαιτείται
- Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους αποθήκευσης: καμία
- 7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις Δεν είναι διαθέσιμες άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

- 8.1 Παράμετροι ελέγχου
- Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που οφείλουν να επιτηρούνται:
Δεν υπάρχει.
- Συμπληρωματικές υποδείξεις:
Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι που ίσχυαν κατά την παραγωγή.
- 8.2 Έλεγχοι έκθεσης
- Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.
- Μέτρα ατομικής προστασίας, όπως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός
- Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:
Προσοχή στα υπόλοιπα προστατευτικά μέτρα όσον αφορά το χειρισμό χημικών προϊόντων.
- Προστασία των αναπνευστικών οδών Φίλτρο P3
- Προστασία των χεριών
Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι μη διαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος.
Λόγω μη πραγματοποίησης δοκιμών δεν μπορεί να προταθεί κανένα υλικό γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.
Επιλέξτε το υλικό του γαντιού λαμβάνοντας υπ' όψη τους χρόνους διέλευσης, το βαθμό διαπερατότητας και την υποβάθμιση.
- Υλικό γαντιών
Καουτσούκ Nitril
Καουτσούκ βουτύλιου
Φυσικό καουτσούκ (Latex)
Γάντια από PVA
Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή.
- Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών
Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.
- Προστασία των ματιών / του προσώπου Δεν είναι απαραίτητο.
- Προστασία για το σώμα: Προστατευτική ενδυμασία εργασίας.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

- 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες
- Γενικές πληροφορίες
- Φυσική κατάσταση στερεό
- Χρώμα: άσπρο
- Οσμή: χαρακτηριστική
- Όριο οσμής: Μη καθορισμένο.
- Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως: 197–200°C
- Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως 586°C
- Ευφλεκτότητα Το υλικό δεν είναι εύφλεκτο
- Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας
- κατώτερα: Μη καθορισμένο.
- ανώτερα: Μη καθορισμένο.

 Fagron

(συνέχεια στη σελίδα 4)
personalizing
medicine
GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 4/7

Ημερομηνία εκτύπωσης: 04.10.2023

Αναθεώρηση: 04.10.2023

Αριθμός έκδοσης 1.2 (αντικαθιστά την έκδοση 1.1)

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Celiprololum hydrochloridum

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

· Σημείο ανάφλεξης:	308°C
· Θερμοκρασία αποσύνθεσης:	Μη καθορισμένο.
· pH	6–8
· Ιξώδες:	
· Κινηματικό ιξώδες	Μη χρησιμοποιήσιμο
· δυναμική:	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Διαλυτότητα	
· νερό σε 25°C:	151 g/l
· Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή)	Μη καθορισμένο.
· Τάση ατμών	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα	
· Πυκνότητα σε 20°C:	1,114 g/cm ³
· Σχετική πυκνότητα	Μη καθορισμένο.
· Πυκνότητα ατμών	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Χαρακτηριστικά σωματιδίων	
· Βλέπε κεφάλαιο 3.	

· 9.2 Λοιπές πληροφορίες

· Όψη:	
· Μορφή:	στερεό
· Σημαντικές πληροφορίες για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος, αλλά και την ασφάλεια.	
· Θερμοκρασία αναφλέξεως:	Μη καθορισμένο.
· Εκρηκτικές ιδιότητες:	Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.
· Μεταβολή της κατάστασης.	
· Ρυθμός εξάτμισης	Μη χρησιμοποιήσιμο

· Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου

· Εκρηκτικά	εκπίπτει
· Εύφλεκτα αέρια	εκπίπτει
· Αερολύματα	εκπίπτει
· Οξειδωτικά αέρια	εκπίπτει
· Αέρια υπό πίεση	εκπίπτει
· Εύφλεκτα υγρά	εκπίπτει
· Εύφλεκτα στερεά	εκπίπτει
· Αυτενεργές ουσίες και μείγματα	εκπίπτει
· Πυροφορικά υγρά	εκπίπτει
· Πυροφορικά στερεά	εκπίπτει
· Αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μείγματα	εκπίπτει
· Ουσίες και μείγματα που εκλύουν εύφλεκτα αέρια σε επαφή με το νερό	εκπίπτει
· Οξειδωτικά υγρά	εκπίπτει
· Οξειδωτικά στερεά	εκπίπτει
· Οργανικά υπεροξειδία	εκπίπτει
· Ουσίες και μείγματα που δρουν διαβρωτικά έναντι των μετάλλων	εκπίπτει
· Απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά/μείγματα και προϊόντα με εκρηκτικά	εκπίπτει

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Celiprololum hydrochloridum

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- **10.1 Αντιδραστικότητα** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.2 Χημική σταθερότητα**
- **Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται:**
Δεν αποσυντίθεται αν η χρησιμοποίησή του γίνεται κανονικά.
- **10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων**
Αντιδρά με ισχυρά οξέα.
Αντιδρά με ισχυρές αλκαλικές ουσίες
- **10.4 Συνθήκες προς αποφυγή** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.5 Μη συμβατά υλικά:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης:**
Μονοξείδιο και διοξείδιο του άνθρακα.
Οξειδία αζώτου (NOx)

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- **11.1 Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
- **Οξεία τοξικότητα** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Καρκινογένεση** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Τοξικότητα στην αναπαραγωγή**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - επανειλημμένη έκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Επικινδυνότητα αναρρόφησης**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **11.2 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας**
- **Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής** Η ουσία δεν περιέχεται

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

- **12.1 Τοξικότητα**
- **Υδατική τοξικότητα:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.4 Κινητικότητα στο έδαφος** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **ΑΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**
Το προϊόν δεν περιέχει ουσίες με ιδιότητες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα.

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Celiprololum hydrochloridum**

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

- 12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις
- Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:
- Γενικές οδηγίες:
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Κλάση 1 (Δική μας εκτίμηση): ελαφρώς επικίνδυνο
Δεν επιτρέπεται να διεισδύει στα γήινα νερά, να αδειάζεται στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση μη αραιωμένο ή σχετικά σε μεγάλες ποσότητες.

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

- 13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων
- Σύσταση:
Αφού λάβετε υπ' όψιν τις νομικές διατάξεις για ειδικό χειρισμό επιβάλλεται να αποκομιστεί.
Μικρότερες ποσότητες μπορούν να αποτεθούν μέσα στα κοινά απορρίμματα
- Ακάθαρτες συσκευασίες:
- Σύσταση: Η εναπόθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

· 14.1 Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας	
· ADR, IMDG, IATA	εκπίπτει
· 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	
· ADR, IMDG, IATA	εκπίπτει
· 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· κλάση	εκπίπτει
· 14.4 Ομάδα συσκευασίας	
· ADR, IMDG, IATA	εκπίπτει
· 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:	Δεν έχει εφαρμογή
· 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη	Δεν έχει εφαρμογή
· 14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO	Δεν έχει εφαρμογή
· UN "Model Regulation":	εκπίπτει

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

- 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα
- Οδηγία 2012/18 / ΕΕ
- Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I Η ουσία δεν περιέχεται
- Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό - Παραρτημα II
Η ουσία δεν περιέχεται
- ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1148
- Παραρτημα I - ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΥΠΟ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ (Ανώτατη τιμή ορίου για τους σκοπούς της χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3)
Η ουσία δεν περιέχεται

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Celiprololum hydrochloridum**

(συνέχεια από τη σελίδα 6)

- **Παράρτημα II - ΔΗΛΩΤΕΕΣ ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ**
Η ουσία δεν περιέχεται
- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004** περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών
Η ουσία δεν περιέχεται
- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005** σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών
Η ουσία δεν περιέχεται
- **15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:**
Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

Αυτές οι δηλώσεις βασίζονται στο σημερινό επίπεδο των γνώσεών μας, δεν αποτελούν εγγύηση για τις ιδιότητες των προϊόντων ούτε αιτιολογούν τη δημιουργία συμβατικών υποχρεώσεων.

- **Τομέας που εκδίδει το Δελτίο Δεδομένων:**
Fagron Hellas
Quality Assurance
- **Για πληροφορίες απευθυνθείτε:** Konstantina.Tziolia@fagron.gr
- **Ημερομηνία προηγούμενης έκδοσης:** 03.10.2023
- **Αριθμός προηγούμενης έκδοσης:** 1.1
- **Συντμήσεις και αρκτικόλεξα:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- *** Τροποποιημένα στοιχεία σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση**

GR