

PROCEDURA PER LA LAVORAZIONE DEL CITOTOSSICO IN FARMACIA



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Citotossico: Termine utilizzato quando ci si vuole riferire a qualunque agente che possa rivelarsi genotossico, oncogeno, mutageno, teratogeno o genericamente pericoloso.

NBP

Sono linee guida tecniche da rispettare al fine di garantire la qualità, l'efficacia e la sicurezza del medicinale.

Si applicano alla preparazione di magistrali e officinali eseguiti in farmacia pubblica e ospedaliera.

Il **DM 22/06/2005** disciplina l'obbligo di seguire le NBP INTEGRALI per i preparati sterili e per i preparati che devono essere manipolati in apposite cappe di sicurezza (tossici, antitumorali, radiofarmaci).

NBP

- LABORATORIO
- APPARECCHI E UTENSILI
- MATERIE PRIME
- ADEMPIMENTI ALLA PREPARAZIONE
- ETICHETTA
- CONFEZIONAMENTO
- DOCUMENTAZIONE IN FARMACIA

REGOLAMENTO CLP

La norma attuale evidenzia per sostanze e miscele pericolose:

- Indicazioni di pericolo (H)
- Consigli di prudenza (P)
- Pittogrammi
- Avvertenze (Dgr/Wng)
- Miscele

VECCHIA ETICHETTA



NOCIVO

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per inalazione e ingestione. Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e ingestione



PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA - Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e/o il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

DPD

NUOVA ETICHETTA

ATTENZIONE

AVVERTENZA



PITTOGRAMMI




INDICAZIONI DI PERICOLO • Nocivo se ingerito. Nocivo se inalato. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

FRASI H
FRASI EUH

CONSIGLI DI PRUDENZA • Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

FRASI P

CLP

| Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) | | | |
|---|--|--|--|
| Classificazione | Categoria 1 | Categoria 2 | Categoria 3 |
| Pittogramma |  |  |  |
| Avvertenza | Pericolo | Attenzione | Attenzione |
| Indicazione di pericolo | H370 Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (Indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo) | H371 Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (Indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo) | H335 Può irritare le vie respiratorie o H336 Può provocare sonnolenza o vertigini |

*Esempio di avvertenza di pericolo e attenzione
(fonte immagine: Elementi dell'etichetta del Regolamento CLP - www.prc.cnrs-gif.fr (fr/en))*

Le indicazioni di pericolo sono indicate con un codice alfanumerico univoco costituito dalla lettera «H» e da 3 numeri.

Nello specifico:

Da H200 ad H299 indica pericolo fisico

Da H300 ad H399 indica pericolo per la salute umana

Da H400 ad H499 indica pericolo per l'ambiente

INDICAZIONI RIPORTATE NELLA SCHEDA DI SICUREZZA

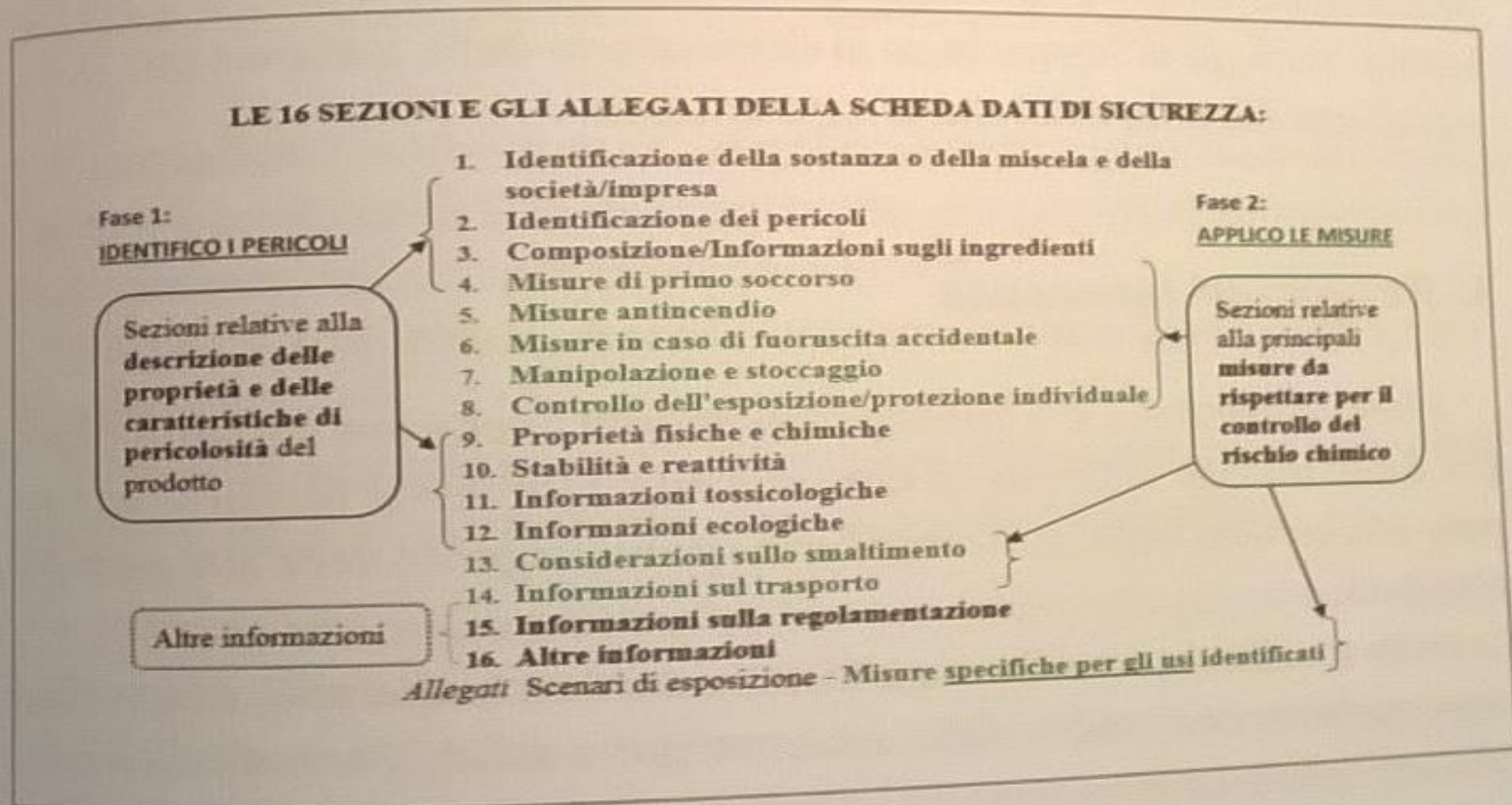


Figura 3.5. Le sezioni della SDS.

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE/ articolo 31

Pagina: 1/8

Stampato il: 24.06.2014
Revisione: 06.05.2012
Numero versione 15

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Finasterid (Form III)
Finasteridum
- **Articolo numero:**
701961
101588
- **Numero CAS:**
98319-26-7
- **Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Principi attivi farmaceutici
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Fagron Italia srl Socio Unico
Via Lazzari 4-6
40057 Quarto Inferiore
Bologna
- **Informazioni fornite da:**
Tel.: +39 051 535790
Fax: +39 051 538682
- **Numero telefonico di emergenza:**
OSPEDALE MAGGIORE
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA
Largo Bartolo Nigrisoli, 2
40133 BOLOGNA
Tel.: 051-333333

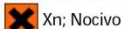
2 Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**



Acute Tox. 4 H302 Nocivo se ingerito.

- **Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o direttiva 1999/45/CE**



Xn; Nocivo

- R22-63: Nocivo per ingestione. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati.
- R52/53: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente
- **Indicazioni di pericolosità specifiche per l'uomo e l'ambiente:** Viene meno.

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo** GHS07
- **Avvertenza** Attenzione

(continua a pagina 2)



Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE/ articolo 31

Pagina: 2/8

Stampato il: 24.06.2014
Revisione: 06.05.2012
Numero versione 15

Denominazione commerciale: Finasterid (Form III)
Finasteridum

(Segue da pagina 1)

- **Indicazioni di pericolo**
H302 Nocivo se ingerito.
- **Consigli di prudenza**
P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/.../in caso di malessere.
P330 Sциaquare la bocca.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.
- **Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Caratteristiche chimiche:** Sostanze
- **Numero CAS**
98319-26-7 Finasterid (Form III)
Finasteridum
- **Numero/i di identificazione** -

4 Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:**
Sottoporre a cure mediche.
I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.
- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Chiamare subito il medico.
- **Indicazioni per il medico:**
- **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Getto d'acqua
Schiuma resistente all'alcool
Polvere per estintore
Anidride carbonica

(continua a pagina 3)



Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE/ articolo 31

Pagina: 3/8

Stampato il: 24.06.2014
Revisione: 06.05.2012
Numero versione 15

Denominazione commerciale: Finasterid (Form III)
Finasteridum

(Segue da pagina 2)

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
Ossido d'azoto (NO2)

Monossido di carbonio (CO)

Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Mezzi protettivi specifici: Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Garantire una ventilazione sufficiente.

Precauzioni ambientali:

In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Smalimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.

Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

Manipolazione:

Precauzioni per la manipolazione sicura Evitare la formazione di polvere.

Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Non sono richiesti provvedimenti particolari.

Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Stoccaggio:

Requisiti dei magazzini e dei recipienti: Non sono richiesti requisiti particolari.

Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non necessario.

Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento: Proteggere dagli effetti della luce.

Usi finali specifici Non sono disponibili altre informazioni.

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici: Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

Parametri di controllo

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro: Viene meno.

Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

Controlli dell'esposizione

Mezzi protettivi individuali:

Norme generali protettive e di igiene del lavoro: Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Maschera protettiva:

Filtro P1

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE/ articolo 31

Pagina: 4/8

Stampato il: 24.06.2014
Revisione: 06.05.2012
Numero versione 15

Denominazione commerciale: Finasterid (Form III)
Finasteridum

(Segue da pagina 3)

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

Guanti protettivi:



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Materiale dei guanti

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.

Tempo di permeazione del materiale dei guanti

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Occhiali protettivi: Non necessario.

Tuta protettiva: Tuta protettiva

9 Proprietà fisiche e chimiche

Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Indicazioni generali

Aspetto:

Forma: Polvere cristallina

Colore: Bianco

Odore: Percettibile

Soglia olfattiva: Non definito.

valori di pH: Non applicabile.

Cambiamento di stato

Temperatura di fusione/ambito di fusione: Non definito.

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: Non definito.

Punto di infiammabilità: Non applicabile.

Infiammabilità (solido, gassoso): Sostanza non infiammabile.

Temperatura di accensione:

Temperatura di decomposizione: Non definito.

Autoaccensione: Non definito.

Pericolo di esplosione: Prodotto non esplosivo.

Limiti di infiammabilità:

Inferiore: Non definito.

Superiore: Non definito.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE/ articolo 31

Pagina: 5/8

Stampato il: 24.06.2014
Revisione: 06.05.2012
Numero versione 15

Denominazione commerciale: Finasterid (Form III)
Finasteridum

(Segue da pagina 4)

| | |
|--|--|
| · Tensione di vapore: | Non applicabile. |
| · Densità: | Non definito. |
| · Densità relativa | Non definito. |
| · Densità del vapore | Non applicabile. |
| · Velocità di evaporazione | Non applicabile. |
| · Solubilità in/Miscibilità con acqua: | Insolubile. |
| · Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua): | Non definito. |
| · Viscosità: | |
| Dinamica: | Non applicabile. |
| Cinematica: | Non applicabile. |
| · Altre informazioni | Non sono disponibili altre informazioni. |

10 Stabilità e reattività

- Reattività
- Stabilità chimica
- Decomposizione termica/ condizioni da evitare: Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- Possibilità di reazioni pericolose Reazioni con ossidanti forti.
- Condizioni da evitare Non sono disponibili altre informazioni.
- Materiali incompatibili: Non sono disponibili altre informazioni.
- Prodotti di decomposizione pericolosi:
Monossido di carbonio e anidride carbonica
Ossidi di azoto (NOx)

11 Informazioni tossicologiche

- Informazioni sugli effetti tossicologici
- Tossicità acuta:
- Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:
Orale | LD50 | 418 mg/kg (ratto)
- Irritabilità primaria:
- sulla pelle: Non ha effetti irritanti.
- sugli occhi: Non irritante.
- Sensibilizzazione: Non si conoscono effetti sensibilizzanti.

12 Informazioni ecologiche

- Tossicità
- Tossicità acquatica:
EC50 (48h) | 21 mg/l (Daphnia)

(continua a pagina 6)



Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE/ articolo 31

Pagina: 6/8

Stampato il: 24.06.2014
Revisione: 06.05.2012
Numero versione 15

Denominazione commerciale: Finasterid (Form III)
Finasteridum

(Segue da pagina 5)

LC50 (96h) | 19,6 mg/l (Fish)

- **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Comportamento in compartimenti ecologici:**
- **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Effetti tossici per l'ambiente:**
- **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 3 (D) (Autoclassificazione): molto pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di quantità minime di prodotto.
nocivo per gli organismi acquatici
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

13 Considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**
Il prodotto deve essere sottoposto a trattamento speciale in osservanza delle disposizioni amministrative.
Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

14 Informazioni sul trasporto

- **Numero ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3288
- **Nome di spedizione dell'ONU**
- **IMDG, IATA** TOXIC SOLID, INORGANIC, N.O.S. (Finasteride (Form III) Finasteridum)
- **Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR**
- **Classe** 6.1 Materie tossiche

(continua a pagina 7)



Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE/ articolo 31

Pagina: 7/8


Stampato il: 24.06.2014

Revisione: 06.05.2012

Numero versione 15

Denominazione commerciale: Finasterid (Form III)
Finasteridum

(Segue da pagina 6)

| | |
|---|---|
| · Etichetta | 6.1 |
| · IMDG, IATA | |
|  | |
| · Class | 6.1 Toxic substances. |
| · Label | 6.1 |
| · Gruppo di imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | III |
| · Pericoli per l'ambiente: | |
| · Marine pollutant: | No |
| · Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Attenzione: Materie tossiche |
| · Numero Kemler: | 60 |
| · Numero EMS: | F-A,S-A |
| · Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC | Non applicabile. |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | Nessun prodotto a rischio in base ai regolamenti sopra indicati. |
| · ADR | |
| · Quantità limitate (LQ) | 5 kg |
| · Categoria di trasporto | 2 |
| · Codice di restrizione in galleria | E |
| · UN "Model Regulation": | UN3288, SOLIDO INORGANICO TOSSICO, N.A.S. (Finasterid (Form III) Finasteridum), 6.1, III |

15 Informazioni sulla regolamentazione

· Valutazione della sicurezza chimica: Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

16 Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· Frasi rilevanti
R 22-52/53-63
S 22-36/37-61

· Scheda rilasciata da:
Fagron Italia
Quality Assurance

(continua a pagina 8)

Il foglietto illustrativo di Propecia riporta testualmente che "il farmaco è controindicato nelle donne a causa del rischio in gravidanza. Poiché la finasteride inibisce la conversione del testosterone in diidrotestosterone (DHT), se si somministra PROPECIA ad una gestante, si possono verificare malformazioni dei genitali esterni del feto, nel caso sia di sesso maschile". Si legge anche che "le donne che sono o possono essere in gravidanza, non devono venire a contatto con compresse di PROPECIA frantumate o spezzate a causa del possibile assorbimento della finasteride e del conseguente rischio potenziale per il feto di sesso maschile". Poiché è noto che la finasteride passa nel liquido seminale.

Principali vie di esposizione

- **Tratto gastrointestinale**
 - Esposizioni ad inquinanti contenuti nei cibi e nell'acqua.
- **Sistema respiratorio**
 - Esposizioni a inquinanti aeriformi o contenuti nell'aria.
- **Pelle**
 - Esposizioni ad inquinanti liquidi e solidi contenuti sia nell'aria che nell'acqua.
- **Altre vie**
 - Usate anche per la somministrazione di farmaci.

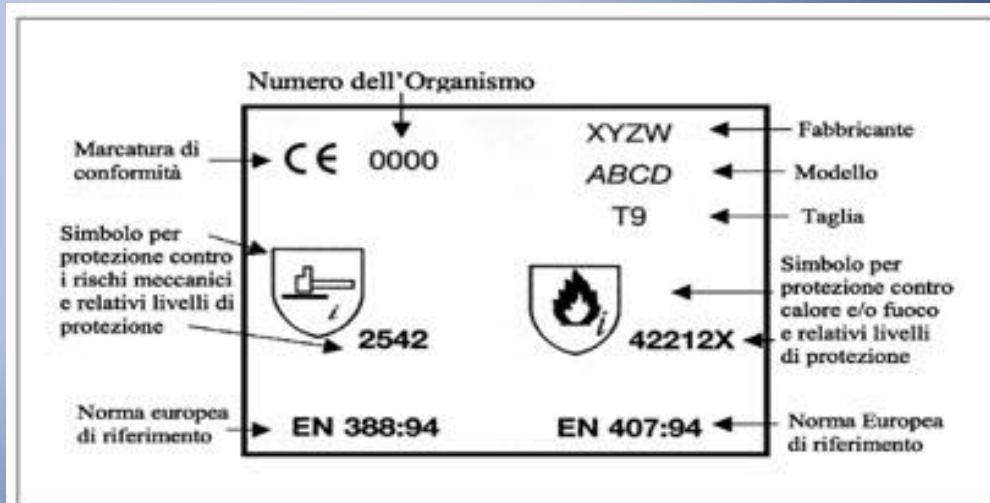
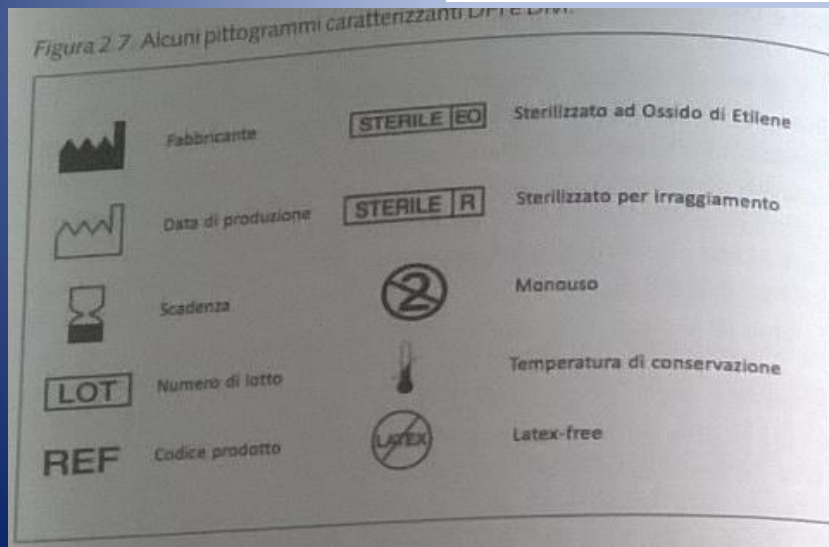
DISPOSITIVI DI PROTEZIONE COLLETTIVA DPC

Per DPC si intendono, generalmente, quei sistemi che intervengono direttamente sulla fonte inquinante prima che sia coinvolto il singolo lavoratore oppure che tende a ridurre l'impatto delle sostanze pericolose sui lavoratori presenti in quell'ambiente.

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI



Figura 2.7. Alcuni pittogrammi caratterizzanti DPI e DPE.



Esempio di marcatura di un guanto di protezione per rischi meccanici e da calore e/o fuoco



Fabricant
Indutex
Hersteller
Fabricante

Data di fabbricazione
Date of fabrication
Manufacturing date
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación

Contaminazione radioattiva
Pictogrammi per rischi chimici
Caratteristiche antistatiche

Contamination radioactive
Pictogrammes pour risques biologiques
Pictogrammes pour risques chimiques
Caractéristiques antistatiques

Radioactive contamination
Pictograms for chemical hazard
Pictograms for biological hazards
Anti-static characteristics

Radioaktive Verseuchung
Symbole für chemische Gefahren
Symbole für biologische Gefahren
Antistatische Eigenschaften

Contaminación radiactiva
Pictogramas para riesgos químicos
Pictogramas para riesgos biológico
Características antistáticas

Spruzzi chimici (tp 4)
Agenti infettivi (tp 4-B)
Aspersioni chimiche (type 4)
Agents infectieux (type 4-B)
Chemical spray (type 4)
Infective agents (type 4-B)
Chemische Spritzer(tp 4)
Infektionserreger (tp 4-B)
Salpicaduras químicas (tipo 4)
Agentes infecciosos (tipo 4-B)

Pictogrammi per Schizzi chimici (tp 6)
Pictogrammi per Antipolvere (tp 5)
Pictogrammes éclaboussures chimiques (type 6)
Pictogrammes anti-poussière (type 5)
Pictograms for Chemical splash-proof clothing (type 6)
Pictograms for particle-tight clothing (type 5)
Symbole für chemische Spritzer (tp 6)
Staubschutzhemden (tp 5)
Pictogramas para salpicaduras de productos químicos (tipo 6)
Pictogramas para antipolvo (tipo 5)

INDUTEX
SprayGuard®
Model:
Date: **CE 0624**
Protective Clothing Category III
EN 1073 EN 14796:2003
EN 1148-5:2006 EN 1149-2:1997 EN 1149-3:2004
Type 4-B
Type 5-B
Type 6-B
SIZE
EN ISO 13982-1:2004 EN 13034:2005
INDUMENTO MONOUSO - DO NOT RE-USE
VETEMENT À USAGE UNIQUE - NE PAS RE-UTILISER
INDUMENTO MODO DESECHABLE
© Indutex registered trademark

Linea prodotto
Ligne de produit
Produktlinie
Product line
Linea de producto

Modello
Modèle
Modell
Modelli
Modello

Marchatura di conformità
Marque de conformité
CE Conformity marking
Konformitätskennzeichnung
Marcación de conformidad

Taglie
Sizes
Größen
Tailles
Misure
Measure
Size
Größe
Medida

Richiamo alla lettura delle istruzioni
Invitation à lire les instructions
Please read instructions
Verweis Anleitungen lesen
Atento de las instrucciones

① Made in



ITALIANO

Leggere attentamente e osservare scrupolosamente le presenti istruzioni DPI di 3ª Categoria (D.E. 89/686/CEE) - Soggetto ad addestramento obbligatorio

N.B. - La scelta del dispositivo idoneo è adeguata compito al datore di lavoro. Si consiglia, prima di impiegare il DPI, di verificare la perfetta rispondenza delle caratteristiche dello stesso con le proprie esigenze.
Indicazioni e impieghi non specificatamente contenuti nelle presenti istruzioni sono da intendersi non attuabili.
Per ulteriori dettagli/informazioni, contattare il fabbricante.
Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per danni causati da un uso del DPI improprio o in disaccordo con i contenuti delle presenti istruzioni

IDENTIFICAZIONE e DESCRIZIONE dei Modelli Linea SprayGuard®

TUTA CAPPUCIO

Tuta intera con cappuccio incorporato con apertura anteriore o posteriore, chiusibile con zip a doppio cursore ricoperta da una patella adesiva, elastica a vista ai polsi, alle caviglie e cappuccio. Assemblaggio con cuciture interne ricoperte.

Come TUTA CAPPUCIO terminante, alle caviglie con calzari incorporati

Come TUTA CAPPUCIO senza cappuccio e con collo alla coreana

Come TUTA CAPPUCIO senza cappuccio e con collo alla coreana con rinforzo interno al collo

Come TUTA CAPPUCIO senza cappuccio e con collo tipo camicia

TUTA CAPPUCIO CALZARE

TUTA COREANA

TUTA COLLO RIBORDATO

TUTA CAMICIA

Linea CleanGuard® Stesse caratteristiche e tipologie della linea SprayGuard® in confezione speciale sterile

Disponibili nei colori: Bianco Azzurro

Taglie disponibili:

S - M - L - XL - XXL + SF (su misura)

misure del corpo in cm

| Taglia | Circ. torace | Altezza |
|--------|--|-----------|
| S | 84 - 92 | 164 - 170 |
| M | 92 - 100 | 170 - 176 |
| L | 100 - 108 | 176 - 182 |
| XL | 108 - 116 | 182 - 188 |
| XXL | 116 - 124 | 188 - 194 |
| SP | Taglia speciale - Le misure sono riportate sull'etichetta dell'indumento | |

UTILIZZAZIONI TIPICHE

- Indumenti destinati alla protezione del corpo dai seguenti rischi di natura chimica, biologica e radioattiva (NBC)
- spruzzi di prodotti chimici liquidi (tipo 4)
- protezione da polveri (tipo 5)
- piccoli spruzzi di prodotti chimici liquidi (tipo 6)
- radiazioni contaminanti in forma particellare
- agenti infettivi - resistenza al contatto con sangue sintetico e liquidi del corpo
- verifica con Batteriofago Phi X 174

Tutti gli indumenti hanno proprietà antistatiche

La versione con calzari incorporati provvede all'isolamento totale del corpo ad esclusione delle mani e del volto.

Se ritenuto necessario, per le zone del corpo non coperte dall'indumento (mani, viso e piedi per i modelli senza calzari incorporati, mani e viso per quelli con cappuccio e calzari e testa, mani e piedi per il modello alla coreana) dovranno essere previsti adeguati dispositivi in grado di garantire almeno lo stesso livello di protezione e si dovrà procedere alla verifica della loro compatibilità con i presenti modelli.

Classificazione - Tutti gli indumenti oggetto della presente nota informativa sono adatti per la protezione da rischi Chimici, Biologici e Contaminazione radioattiva entro i limiti specificati nella nota stessa.

Per le prestazioni contro i rischi Chimici vengono classificati convenzionalmente nei seguenti tipi riconoscibili da rispettive pittogrammi riportati sull'etichetta posta all'interno dell'indumento:

Tenuta a spruzzi di liquidi - Type 4-B

Classificazione secondo norme per rischi biologici

Tenuta alle polveri

Tenuta limitata agli schizzi di liquidi

Scelta - La scelta del dispositivo adeguato deve considerare e valutare attentamente tutte le condizioni di operatività specifiche nelle quali dovranno essere impiegati i diversi indumenti.
Fanno parte della valutazione, tra l'altro, anche le condizioni e le caratteristiche del posto di lavoro, del tipo di lavoro da svolgere con relativi ritmi operativi e di tutti gli eventuali rischi di natura diversa da quelli chimici contemporaneamente presenti.

I tempi di esposizione ai prodotti/sostanze non in funzione delle caratteristiche di penetrazione e di permeazione degli agenti stessi e possono essere ricavati dalla relativa tabella contenuta nelle presenti istruzioni. Per ulteriori dettagli/informazioni circa le caratteristiche di barriera o altre problematiche, contattare Indutex S.p.A.

MODALITA' DI INDOSSO

Togliere l'indumento dalla confezione, aprire la cerniera centrale e indossarlo. Chiudere completamente la cerniera e, togliendo la protezione dell'adesivo, fare aderire la patella copri cerniera alla tuta avendo l'accortezza di non creare pieghe.

Avvertenza: Le caratteristiche di protezione sono mantenute solamente a condizione che l'indumento sia correttamente indossato e chiuso.

PULIZIA, DISINFETTAZIONE, MANUTENZIONE - Monouso - NON applicabile.

CONSERVAZIONE e SMALTIMENTO - L'indumento deve essere conservato nell'imballaggio originale in luogo asciutto e lontano da fonti di calore.

Se non contaminato, l'indumento può essere comparato ad un rifiuto solido urbano.

Se contaminato da sostanze, attenersi alle indicazioni fornite dalle disposizioni legislative in materia.

DURATA - Si consiglia l'utilizzo entro 10 anni dalla data di fabbricazione stampigliata sull'etichetta. Se l'indumento prevede il quanto incorporato si consiglia l'utilizzo entro la data di scadenza del quanto stesso.

AVVERTENZE e LIMITAZIONI

- Prima dell'utilizzo effettuare un esame visivo al fine di verificare che il dispositivo sia in perfetto stato e integro (assenza di fori, scuciture, ecc.).
- Il trattamento antistatico non deve causare dei leggeri cambiamenti di colore che non compromettono le caratteristiche tecniche della materia prima e del prodotto.
- Verificare che la taglia sia adeguata.
- Non sono ammesse modifiche o alterazioni alla configurazione certificata.
- Qualora necessari integrare la protezione del corpo con altri tipi di dispositivi, quali ad esempio guanti, respiratori, calzari, stivali, ecc., questi ultimi dovranno possedere almeno le stesse caratteristiche di protezione chimica e si dovrà procedere alla verifica della loro compatibilità con l'indumento. Accertarsi che l'abbinamento degli accessori sia eseguito in modo corretto e che non costituisca fonte di pericolo.
- Le caratteristiche di impermeabilità dell'indumento, necessarie a garantire le adeguate prestazioni di protezione, possono influenzare il comfort dello stesso in caso di impieghi prolungati. Dovranno essere previste procedure di impiego nelle quali verranno definiti idonei intervalli in funzione delle condizioni d'uso (temperatura e condizioni climatiche, gravosità del lavoro, ecc.).
- Abbandonare immediatamente la zona operativa e sostituire l'indumento in caso di strappi, lacerazioni o allo scuciture.
- L'indumento è monouso e deve essere sostituito dopo ogni intervento o, al massimo dopo un turno di lavoro.
- Le presenti istruzioni per l'uso devono essere disponibili all'interno dell'azienda utilizzatrice e conservate fino a che questo tipo di DPI è in uso.

CARATTERISTICHE TECNICHE e CLASSI DI PROTEZIONE

Di seguito vengono indicate alcune caratteristiche tecniche dell'indumento e le pertinenti classi di protezione richieste dalle specifiche norme tecniche applicate.

Ulteriori informazioni potranno essere fornite contattando la INDUTEX S.p.A.

d'uso (temperatura e condizioni climatiche, gravosità del lavoro, ecc.)
- Abbandonare immediatamente la zona operativa e sostituire l'indumento in caso di strappi, lacerazioni o allo scuciture
- L'indumento è monouso e deve essere sostituito dopo ogni intervento o, al massimo dopo un turno di lavoro
- Le presenti istruzioni per l'uso devono essere disponibili all'interno dell'azienda utilizzatrice e conservate fino a che questo tipo di DPI è in uso.

CARATTERISTICHE TECNICHE e CLASSI DI PROTEZIONE
Di seguito vengono indicate alcune caratteristiche tecniche dell'indumento e le pertinenti classi di protezione richieste dalle specifiche norme tecniche applicate.

Ulteriori informazioni potranno essere fornite contattando la INDUTEX S.p.A.

Caratteristiche tecniche

| CARATTERISTICA | Norma/ Metodo | U.M. | VALORE | Classe |
|--------------------------------------|-------------------------|---|------------------------|-------------|
| Resistenza all'abrasione | EN 530/96 | cicli | 2.000 | 5 |
| Resistenza a rottura per flessione | EN-ISO 7854/99 (B) | cicli | > 100.00 | 6 |
| Resistenza a rottura a strappo | EN-ISO 9073-4/99 | ordito | N | 39.9 |
| | | trama | N | 20.1 |
| Resistenza alla trazione | EN-ISO 13934-1/00 | ordito | N | 100 |
| | | trama | N | 54 |
| Resistenza alla perforazione | EN 863/95 | NP | 16.9 | 2 |
| Resistenza allo scoppio | EN-ISO 13938-2/01 | KPa | 201 | 3 |
| Stabilità al calore | ISO 5978/90 | drit/drit | - | no adesione |
| | | drit/rov | - | no adesione |
| | | rov/rov | - | no adesione |
| Resistività di superficie | EN 1149-1/97 | Ω | 4.1 · 10 ¹⁰ | N.A. |
| Resistenza alla penetrazione d'acqua | EN ISO 20811/93 | cm H ₂ O | 324 | N.A. |
| | | Pa | 31.800 | N.A. |
| Permeabilità all'aria | ISO 9237/97 | media | mm/s | 1.17±0.05 |
| | | coeff. di variaz. | % | 5.75 |
| Resistenza all'ignizione | prEN 13274-4/98 (met 3) | Autocestingente - Su entrambi i lati non si verifica post combustione e si osserva formazione di foro senza gocciolamento | | |

* Classe definita nelle pertinenti norme EN 466 (tipo 4) - prEN 13982-1 (tipo 5) e prEN 13034 (tipo 6)

PENETRAZIONE PARTICELLARE

Caratteristiche chimiche - Resistenza alla Permeazione

| Dimensione particelle | Percentuale filtrazione | Sostanza Preparata | Formula Chimica | n°CAS | Permeazione reale (minuti) | Permeazione ASTM F 729 (minuti) | Permeazione EN 368 (minuti) | Permeazione al minuto 480 (log/min/cm²) | Sensibilità cronometrata (log/min/cm²) |
|-----------------------|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---|--|
| 0.35 - 0.5 µm | 99.960 | | | | | | | | |
| 0.5 - 0.6 µm | 99.965 | | | | | | | | |
| 0.6 - 1.5 µm | 99.970 | Acido solforico 16% | H ₂ SO ₄ | 7664-93-9 | 34 | 44 | > 480 | 0.57 | 0.001 |
| 1.5 - 2.0 µm | 99.975 | Acido solforico 30% | H ₂ SO ₄ | 7664-93-9 | 207 | 208 | > 480 | 0.30 | 0.001 |
| 2.0 - 2.5 µm | 99.985 | Acido solforico 50% | H ₂ SO ₄ | 7664-93-9 | 54 | 62 | > 480 | 0.16 | 0.001 |
| > 2.5 µm | 99.996 | Acido nitrico 30% | HNO ₃ | 7697-37-2 | 45 | 208 | > 480 | 0.20 | 0.001 |
| | | Acido cloridrico 30% | HCl | 7647-01-0 | 57 | 113 | > 480 | 0.41 | 0.001 |
| | | Chetoprofenico 40% | KOH | 1310-58-3 | 50 | 61 | > 480 | 0.27 | 0.001 |
| | | Ciclotossamido monoidrato | NaOH | 1326-21-6 | 189 | > 480 | > 480 | 0.10 | 0.001 |
| | | Doxorubicina HCL (Adriamicina) | NaOH | 1310-73-2 | 67 | > 480 | > 480 | 0.004 | 0.001 |
| | | Fluorouracile | H ₂ PO ₄ | 7664-93-9 | > 480 | > 480 | > 480 | < 0.001 | 0.001 |
| | | Methotrexate | HCOOH | 64-18-6 | 11 | 313 | > 480 | 0.172 | 0.001 |
| | | Vincristina Sulfato | CH ₃ COOH | 64-19-7 | 1 | > 480 | > 480 | 0.076 | 0.001 |
| | | Daurorubicina HCL | CH ₃ COOH | 127-09-1 | 107 | > 480 | > 480 | 0.025 | 0.001 |

Caratteristiche di Protezione Biologica secondo EN 14126: resistenza alla penetrazione di

| Sangue sintetico a pressione idrostatica | Agenti infettivi veicolati dal sangue (batteriofago Phi-X 174) | Agenti infettivi veicolati per sfregamento | Aerosol contaminati biologicamente | Polveri contaminate biologicamente |
|--|--|--|------------------------------------|------------------------------------|
| 20 KPa | 20 KPa | >75 min. | ≈ Log R | 0 Log u.f.c. |
| Classe 6 di 6 | Classe 6 di 6 | Classe 6 di 6 | Classe 3 di 3 | Classe 3 di 3 |

Caratteristiche di Protezione Nucleare: Gli indumenti hanno superato i test previsti dalla norma EN 1073-2 per la protezione da particelle contaminate da radiazioni

Ulteriori dati sono disponibili presso Indutex S.p.A.

CAPPE

Classe 1
Classe 2 (A-B1-B2)
Classe 3

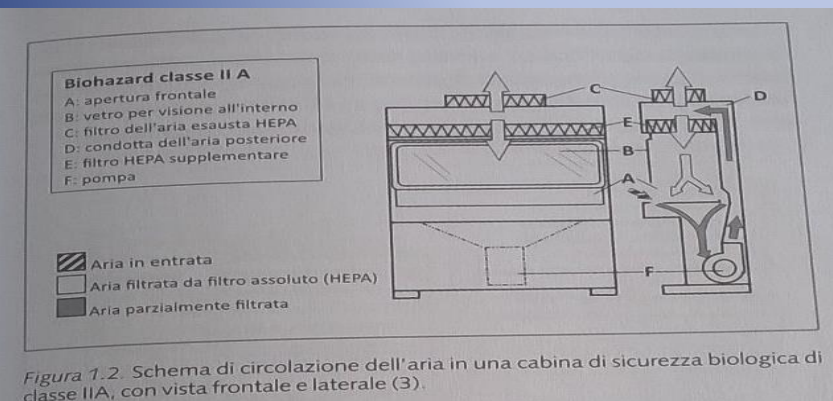
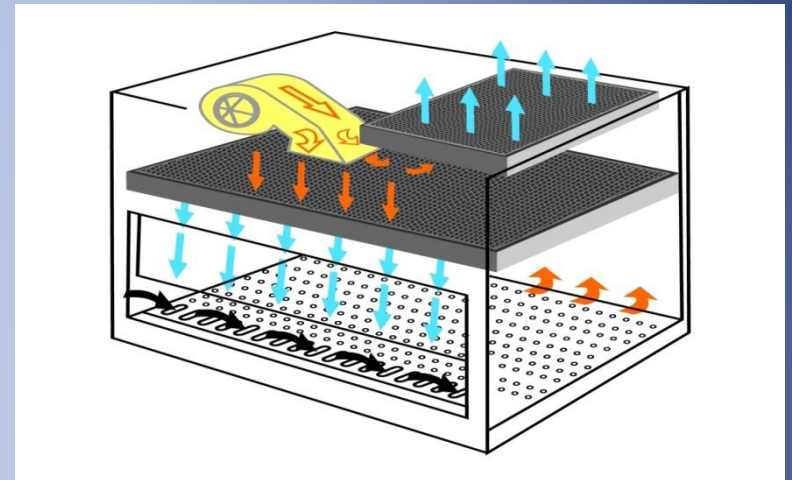


Figura 1.2. Schema di circolazione dell'aria in una cabina di sicurezza biologica di classe IIA, con vista frontale e laterale (3).

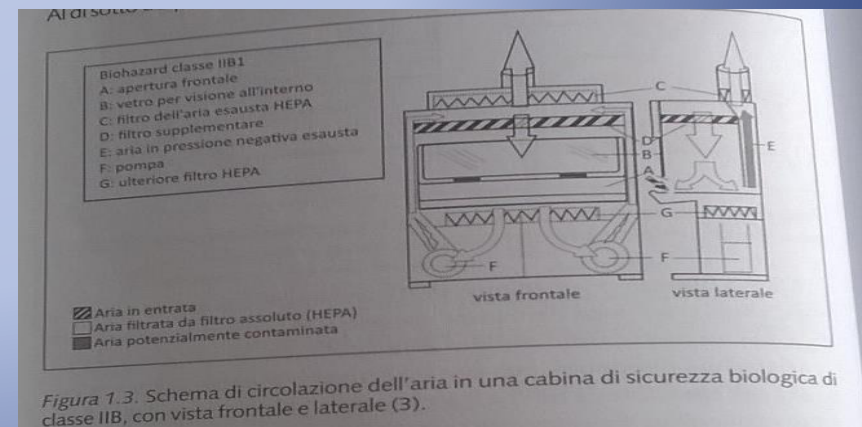
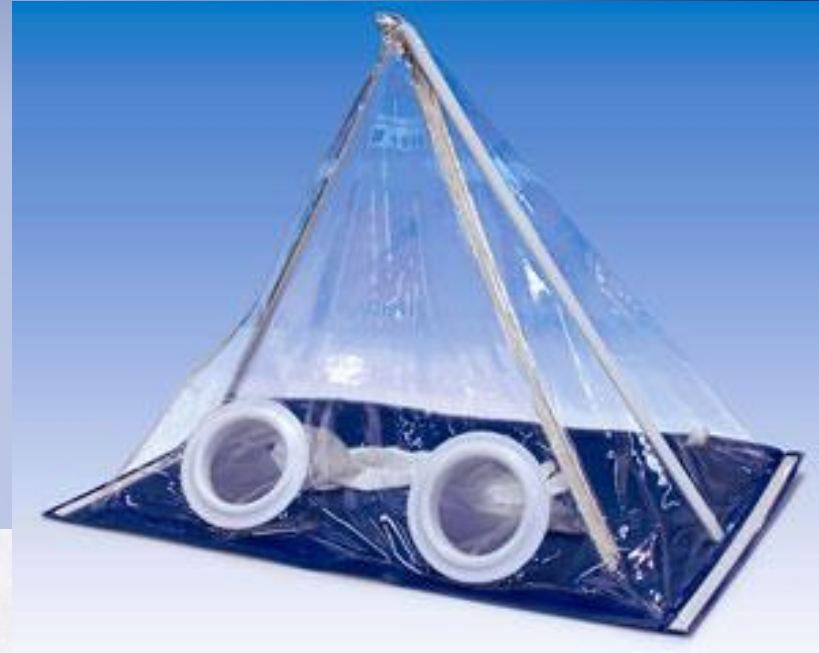





Figura 1.3. Schema di circolazione dell'aria in una cabina di sicurezza biologica di classe IIB, con vista frontale e laterale (3).

PIRAMID GLOVE BOX



Biohazard classe III

- A: apertura frontale con buchi a tenuta per i guanti
- B: vetro per visione all'interno
- C: doppio filtro HEPA per l'aria esausta
- D: filtro HEPA supplementare
- E: doppia chiusura con autoclave passante o accesso attraverso una scatola chiudibile
- F: tanica con prodotti chimici

-  Aria in entrata
-  Aria filtrata da filtro assoluto (HEPA)
-  Aria potenzialmente contaminata

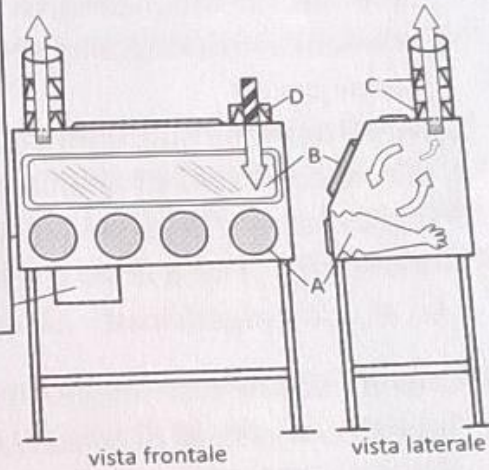


Figura 1.4. Schema di una cabina di sicurezza biologica di classe III, con movimento dell'aria (3).

**R.: Ciclofosfamide 10 mg di tale ripartisci 100 Cps da 4mg
per uso veterinario
Somministrare una Cps al dì per due mesi
Si autorizza confezionamento di specialità medicinale
endoxan 50mg**

| | | | |
|------|---|------|--|
| 17. | Per le operazioni di smaltimento e sanificazione in caso di allestimento di preparazioni magistrali contenenti sostanze citotossiche, mutagene, teratogene, biologiche ed emoderivate. | 6,00 | |
| NOTE | | | |
| 1 | L'eccipiente, anche se non è considerato componente e non è espressamente indicato in ricetta, va esplicitato in etichetta e tariffato senza essere conteggiato come componente aggiuntivo. | | |
| 2 | La scelta del/i contenitore/i primario/i è strettamente legata alla garanzia di qualità del farmaco allestito ed alla sicurezza nella manipolazione/somministrazione da parte dell'utente finale. Il contenitore viene tariffato al costo. | | |
| 3 | Qualora sia necessario o espressamente richiesto dal medico ricorrere allo sconfezionamento di un medicinale industriale dotato di AIC, questo si considera come un componente della relativa forma farmaceutica allestita. Sulla ricetta o sul foglio di lavorazione si indica nome, lotto e data di scadenza del medicinale utilizzato che, esaurito o meno, si consegna all'utente unitamente al foglietto illustrativo. | | |
| 4 | Per operazioni tecnologiche si intendono ad esempio, non in via esclusiva: pesata, misura volumetrica, dissoluzione, diluizione, miscelazione, ripartizione, riscaldamento, sterilizzazione, filtrazione, triturazione, polverizzazione, setacciatura, test analitici, misura del pH. | | |

**Informazioni da indicare
sull'etichetta**

Avvertenza
 Attenzione

Indicazioni di pericolo

H302 - Nocivo se ingerito
 H315 - Provoca irritazione cutanea
 H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea
 H318 - Provoca gravi lesioni oculari
 H340 - Può provocare alterazioni genetiche
 H350 - Può provocare il cancro
 H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto
 H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno
 H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

Classificazione della sostanza o della miscela
REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008

| | |
|---|---|
| Tossicità acuta per via orale | Categoria 4 |
| Corrosione/irritazione cutanea | Categoria 2 |
| Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi | Categoria 1 |
| Sensibilizzazione cutanea | Categoria 1 |
| Mutagenicità sulle cellule germinali | Categoria 1A |
| Cancerogenicità | Categoria 1A |
| Tossicità per la riproduzione | Categoria 1A |
| Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento | Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento |
| Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta | Categoria 1 |
| Ozono | Non applicabile |

Classificazione secondo le Direttive EU 67/548/CEE o 1999/45/CE

Consigli di prudenza

P301+ P310 - Se ingerito: Contattare immediatamente un centro anti veleni o un dottore/medico
 P332 + P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico
 P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente
 P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare
 P310 - Chiamare immediatamente un centro anti veleni o un dottore/medico
 P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol
 P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro
 P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso
 P302+ P352 - Se presente sulla pelle: Lavare con molto sapone e acqua
 P333 + P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico
 P321 - Trattamento specifico (vedi le istruzioni supplementari di primo soccorso su questa etichetta)
 P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente
 P263 - Evitare il contatto durante la gravidanza/l'allattamento
 P260 - Non respirare la polvere o la nebbia
 P314 - In caso di malessere, consultare un medico
 P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso
 P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze
 P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto
 P308 + P313 - In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico
 P405 - Conservare sotto chiave
 P264 - Lavare accuratamente il viso, le mani e ogni parte esposta della pelle dopo l'uso
 P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso
 P301+ P312 - Se ingerito: Contattare un centro anti veleni o un dottore/medico in caso di malore
 P330 - Sciacquare la bocca
 P501 - Smaltire il contenuto/contenitore in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato

Consigli di prudenza

P301 + P310 - In caso di ingestione: contattare immediatamente un centro anti veleni o un medico
 P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare
 P310 - Contattare immediatamente un centro anti veleni o un medico
 P280 - Indossare protezione per occhi/protezione facciale
 P321 - Trattamento specifico (vedere ? su questa etichetta)
 P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze
 P263 - Evitare il contatto durante la gravidanza/l'allattamento
 P260 - Non respirare la polvere o la nebbia
 P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso
 P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto
 P308 + P313 - In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico

Altri pericoli

IMDG/IMO non regolamentato

RID non regolamentato

ICAO non regolamentato

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
Inventari internazionali

Elenco EU EINECS - Questo prodotto è conforme a EINECS

Legenda
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

Valutazione della sicurezza chimica
no

16. ALTRE INFORMAZIONI

Testo integrale delle frasi R citate nei Capitoli 2 e 3:
R22 - Nocivo per ingestione
R41 - Rischio di gravi lesioni oculari
R45 - Può provocare il cancro
R46 - Può provocare alterazioni genetiche ereditarie
R61 - Può danneggiare i bambini non ancora nati
R48/23/24/25 - Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione

Indicazioni supplementari:
NOEC = No observable effect concentration (nessun effetto osservabile di concentrazione)

Principali riferimenti bibliografici e fonti per i dati:
www.ChemADVISOR.com/

Preparato da: Technology Resources, Baxter Healthcare Corporation
Data di revisione: 2012-11-08

Questa scheda di sicurezza prodotto contiene le seguenti variazioni nella sezione .? rispetto alla precedente.:
Nuovo formato GHS.

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Per quanto a nostra conoscenza, le informazioni contenute in questo documento sono accurate. Tuttavia, né il fornitore né eventuali rivenditori si assumono alcuna responsabilità per l'accuratezza o la completezza delle informazioni contenute nel documento. La determinazione finale dell'idoneità del materiale è l'unica responsabilità dell'utente. Tutti i materiali potrebbero presentare rischi sconosciuti e dovrebbero essere usati con attenzione. Benché alcuni rischi siano descritti, non possiamo garantire che siano gli unici rischi esistenti.

Fine della Scheda Sicurezza Prodotto

Limiti di esposizione: Questo prodotto, come viene fornito, non contiene alcuna sostanza pericolosa in base ai limiti di esposizione sul luogo di lavoro stabiliti dagli enti normativi specifici del paese.

| componenti | Unione Europea | Regno Unito | Francia | Spagna | Germania |
|------------------------|----------------|-------------|-------------|------------|------------|
| Ciclofosfamide 50-18-0 | nessuno(a) | nessuno(a) | nessuno(a) | nessuno(a) | nessuno(a) |
| componenti | Italia | Portogallo | Paesi Bassi | Finlandia | Danimarca |
| Ciclofosfamide 50-18-0 | nessuno(a) | nessuno(a) | nessuno(a) | nessuno(a) | nessuno(a) |
| componenti | Austria | Svizzera | Polonia | Norvegia | Irlanda |
| Ciclofosfamide 50-18-0 | nessuno(a) | nessuno(a) | nessuno(a) | nessuno(a) | nessuno(a) |

Controlli dell'esposizione
Dati di progetto: Fornire una ventilazione generale o locale. La manipolazione aperta deve essere limitata.

Protezione individuale
Protezione degli occhi: Occhiali, maschere facciali o altri apparati di protezione del viso se esiste il potenziale di esposizione diretta alla polvere.
Protezione delle mani: Guanti in latex. Gomma nitrilica.
Protezione respiratoria: Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione per le vie respiratorie.
Protezione della pelle e del corpo: Grembiule o tute chiuse sul davanti monouso.

Controllo Dell'esposizione Ambientale: Non contaminare la rete idrica con il materiale.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali
Stato fisico: solido.
Aspetto: cristallino
Colore: bianco.
Odore: inodore
Soglia di odore: Nessuna informazione disponibile.
pH: 4.0 - 6.0
Punto/intervallo di fusione: 49 - 53 °C
Punto di ebollizione/intervallo: Nessuna informazione disponibile.
Punto di infiammabilità: Nessuna informazione disponibile.
Infiammabilità (solidi, gas): Nessuna informazione disponibile.
Tasso di evaporazione: Nessuna informazione disponibile.
Limiti di infiammabilità* nell'aria 3000 g/m³
- superiore (%):
Limiti di infiammabilità* nell'aria 750 g/m³
- inferiore (%):
Pressione di vapore: 0.0000033 kPa
Densità di vapore: Nessuna informazione disponibile.
Densità: Nessuna informazione disponibile.
Solubilità: Solubile in acqua.
Coefficiente di ripartizione: log Kow = 0.63
n-ottanolo/acqua:
Temperatura di autoaccensione: Nessuna informazione disponibile.

Temperatura di decomposizione: Nessuna informazione disponibile.
Viscosità: Nessuna informazione disponibile.
Proprietà esplosive: Nessuna informazione disponibile.
Proprietà ossidanti: Nessuna informazione disponibile.

Altri dati
Peso Molecolare: 279.1

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività
nessun dato disponibile

Stabilità chimica
Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

Possibilità di reazioni pericolose
polimerizzazione: Non applicabile
Reazioni pericolose: Nessuna informazione disponibile

Condizioni da evitare
Tenere lontano dal calore.

Materiali incompatibili
Acidi. Metalli alcalini. Agenti ossidanti.

Prodotti di decomposizione pericolosi
Idrocarburi alogenati. Composti organici del fosforo. Prodotti nitrosi organici della decomposizione.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

| componenti | CL50 Inalazione | LD50 Dermico | LD50 Orale |
|------------------------|-----------------|--------------|-------------------|
| Ciclofosfamide 50-18-0 | - | - | 342 mg/kg (ratto) |

Informazioni sugli effetti tossicologici
Tossicità acuta
Inalazione: Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione. Irritante per le vie respiratorie.
Rischio di gravi lesioni oculari
Contatto con gli occhi: Tossico: pericolo di gravi danni alla salute per esposizione prolungata sulla pelle.
Contatto con la pelle: Nocivo per ingestione. Tossico: pericolo di gravi danni per la salute se ingerito a seguito di un'esposizione prolungata. Effetti gastrointestinali (possono comprendere nausea/vomito, dolori addominali, diarrea, secchezza della bocca, coliche). Effetti dermatologici (possono comprendere dermatiti esfolianti, fotosensibilità, eruzione cutanea, prurito). Perdita dei capelli. Effetti sul sangue (possono includere anemia, neutropenia, cioè una diminuzione del numero dei neutrofili, trombocitopenia, cioè una diminuzione del numero delle piastrine, depressione midollare). Effetti sul sistema immunitario.
Ingestione:

Irritazione: Provoca gravi lesioni oculari. Provoca irritazione della pelle.
Corrosività: nessuno(a).

| | | | |
|---|---|--|---|
| Farmacia S. Giorgio D.ri Pietro e Flavio Siciliano | Foglio di Lavorazione (REGISTRO DELLE PREPARAZIONI) | Documento n.15 Versione 4 ALLEGATO N.1 | Effettivo dal 01/01/04 Pagina 1 di 1 |
|---|---|--|---|

Data Preparazione: 06/02/2018

Numero Progressivo: 00472

Medico: Spugnini Enrico

Paziente: Buoni Maria Luisa

Data Ricetta:

Forma Farmaceutica: Capsule

Tariffazione: Magistrale

Quantità per Confezione: 100 Capsule

FORMULA CICLOFOSFAMIDE CPS

Confezioni:1 Peso Totale (g):13,5

Verifica Pulizia Locali, Puliti SI

Verifica Pulizia Attrezzatura, Utensili, Confezionamento, Puliti SI

RIFERIMENTI ALLE PROCEDURE OPERATIVE ED EVENTUALI INTEGRAZIONI

Procedura Operativa N. 5

| COMPONENTI | Quantità | QT. TOTALE | COSTO | VENDITA | ECC. |
|--|----------|------------|---------|---------|------|
| 1 02702 ciclofosfamide | 10 mg | 1 g | 5,39 | 5,39 | |
| 2 80011 ECORIENTE PER CAPSULE NOLAT | 0,125 ml | 12,5 g | 0,00938 | 0,00938 | |
| Lotto Impiegato 2017 / 000865 13/11/17 | | 12,5 g | | | |

FRASI ED AVVERTENZE DA RIPORTARE IN ETICHETTA

S/ SOMMINISTRA 1 capsula per bocca al dì. *Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da fonti di calore. Conservare al riparo dalla luce. ATTENZIONE. PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO NON APRIRE LE CAPSULE - USARE GUANTI MONOUSO USO VETERINARIO VELENO

Prezzo Praticato: | S. 5,51 | R. 0,40 | O. 37,24 | A/S 2,50 | Iva 4,57 | A. Extra 1,32 | Sc. 0,00 | TOTALE 51,54

Operazioni Tecnologiche: 0 incluso:

Contenitore: SCATOLE TUTTI I FORMATI - - 0.22
BLISTER TUTTI TIPI - - 0.18

Data Limite Utilizzazione: 05/08/2018

Sigla del Preparatore

CONTROLLI

- verifica della correttezza delle procedure eseguite
- controllo dell'aspetto e della tenuta delle capsule
- verifica del numero di capsule allestite
- uniformità di massa
- verifica della corretta compilazione dell'etichetta
- capsule formato colore / lotto n.

RISULTATO CONTROLLI DI QUALITÀ EFFETTUATI [X] CONFORME [] NON CONFORME

Effettuata Pulizia Piano Lavoro SI

Effettuata Pulizia Attrezzatura SI

Accettazione Preparazione SI

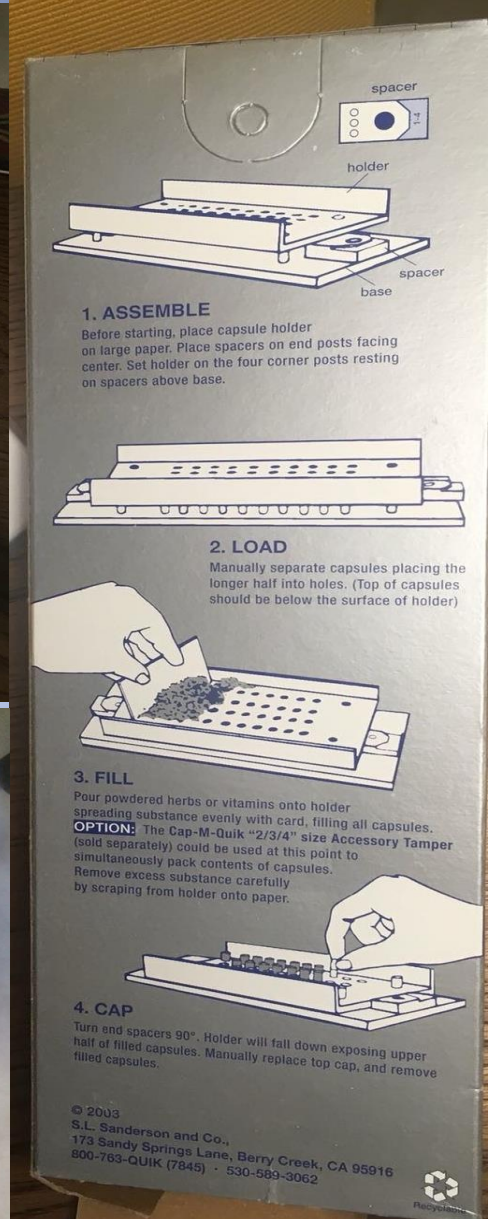
Data

Il Farmacista Responsabile

KIT DI EMERGENZA



PULIZIA CAPPA E ATTREZZATURE



SMALTIMENTO RIFIUTI CITOTOSSICI

Contenitore per rifiuti pericolosi a rischio chimico (citostatici e citotossici)

Contenitore di plastica rigida dotato di un coperchio a chiusura ermetica al cui interno viene posto un sacco impermeabile.

Etichettare all'esterno con la lettera "R" e apporre l'etichetta adesiva che riporta il codice CER 180108



Rifiuti da mettere in questo contenitore:

Materiali utilizzati per la preparazione dei medicinali
Citotossici e Citostatici, **nonché** contenitori di farmaci, **soluzioni infusionali, materiale utilizzato per la pulizia o la raccolta di eventuali spandimenti, DPI a fine utilizzo (guanti mascherine, cappe monouso, ecc.).**



GRAZIE PER L'ATTENZIONE