

# 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	NUOVA ETICHETTA
<p data-bbox="253 811 683 846"><b>VECCHIA ETICHETTA</b></p> <div data-bbox="183 943 349 1082"></div> <p data-bbox="227 1089 311 1108"><b>NOCIVO</b></p> <div data-bbox="355 943 484 1125"><p data-bbox="355 943 484 962"><b>FRASI DI RISCHIO</b></p><p data-bbox="355 962 484 1125">Nocivo per inalazione e ingestione. Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e ingestione</p></div> <div data-bbox="490 943 656 1082"></div> <p data-bbox="504 1089 643 1125"><b>PERICOLOSO PER L'AMBIENTE</b></p> <div data-bbox="662 943 768 1090"><p data-bbox="662 943 768 1090">Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico</p></div> <p data-bbox="183 1146 778 1310"><b>CONSIGLI DI PRUDENZA</b> - 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.</p>	

**DPD**

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)			
Classificazione	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Pittogramma			
Avvertenza	Pericolo	Attenzione	Attenzione
Indicazione di pericolo	<b>H370</b> 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)	<b>H371</b> 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)	<b>H335</b> Può irritare le vie respiratorie o <b>H336</b> 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](http://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

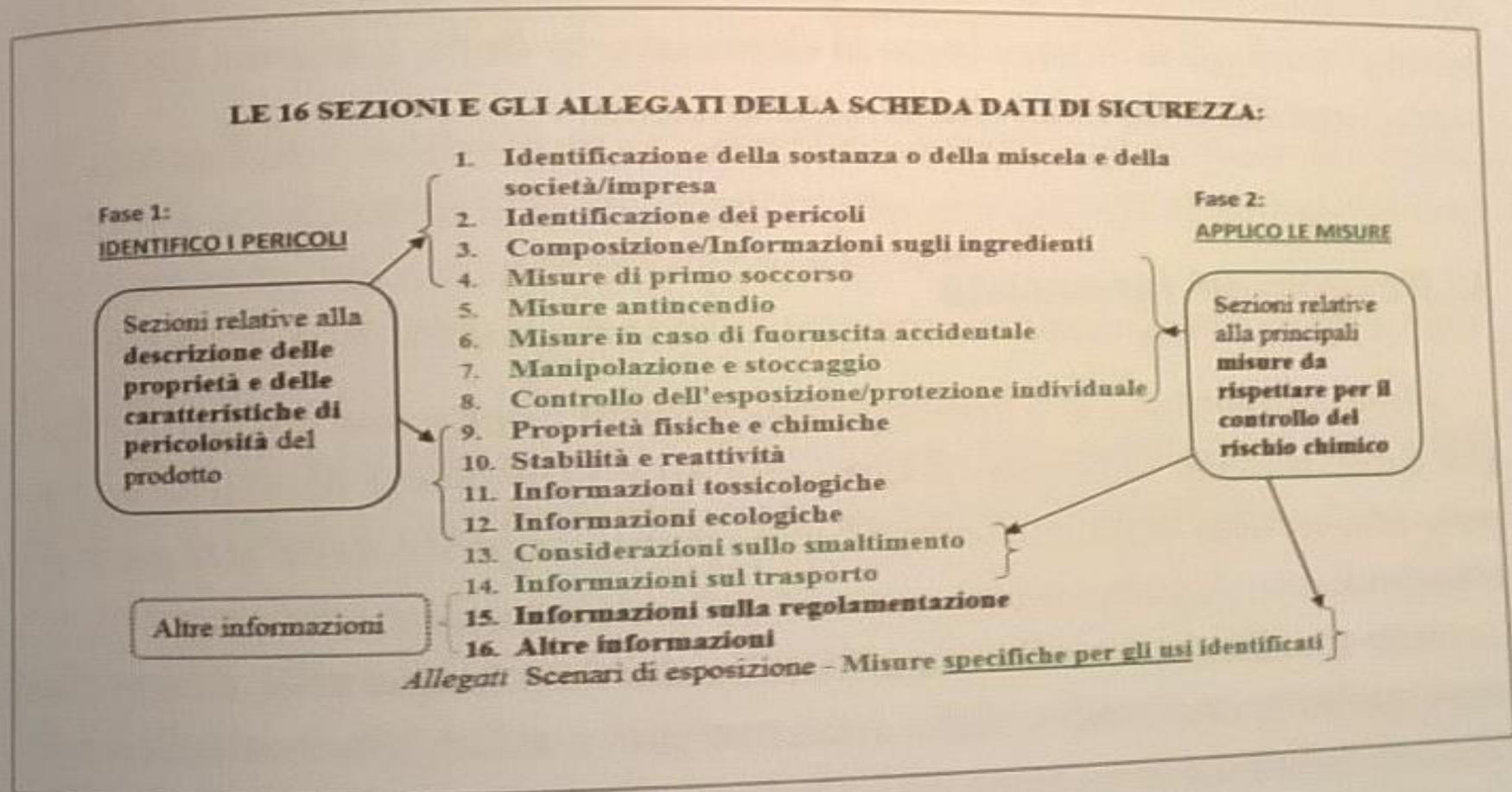


Figura 3.5. Le sezioni della SDS.

# 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

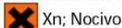
· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008



GHS07

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 Sciacquare 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 (NO<sub>2</sub>)

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:

Smltimento 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.

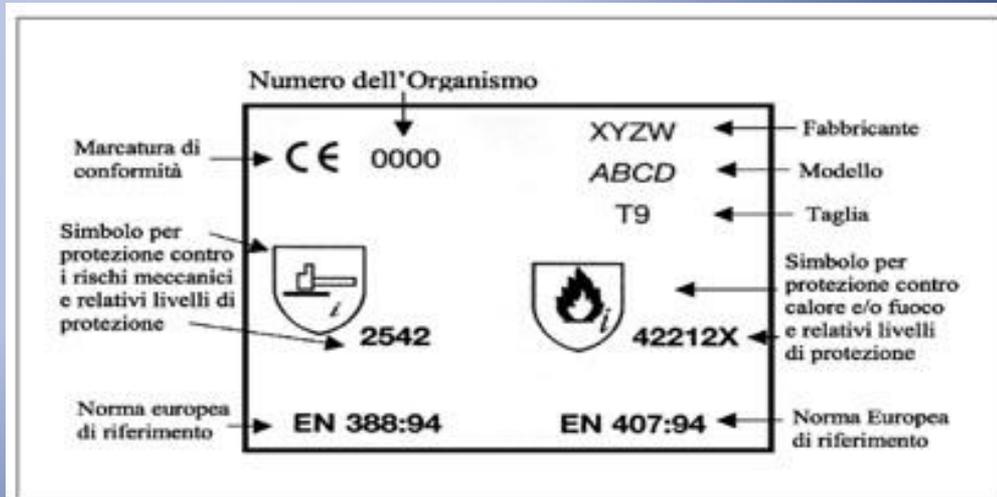
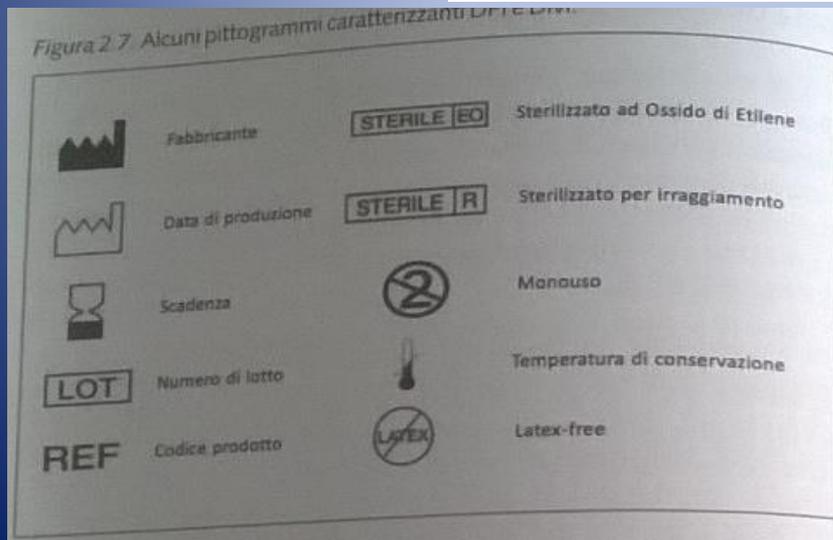
# DISPOSITIVI DI PROTEZIONE COLLETTIVA DPC

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 / Hersteller / Fabricante**  
INDUTEX  
**SprayGuard®**  
Model: **CE 0624**  
Date: \_\_\_\_\_

**Linea prodotto / Ligne de produit / Produktlinie / Línea de producto**  
Modello / Modèle / Modell / Modelo

**Contaminazione radioattiva / Pictogrammi per rischi biologici / 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 hazard / Anti-static characteristics**  
Radioaktive Verschmutzung / Symbole für chemische Gefahren / Symbole für biologische Gefahren / Antistatische Eigenschaften

**Contaminación radioactiva / Pictogramas para riesgos químicos / Pictogramas para riesgos biológico / Características antistáticas**  
Contaminación radioactiva / Pictogramas para riesgos químicos / Pictogramas para riesgos biológico / Características antistáticas

**Pictogrammi per Schizzi chimici (tp 6) / Pictogrammi per Antipolvere (tp 5)**  
Pictogrammes pour écoulements chimiques (type 6) / Pictogrammes anti-poussière (type 5)

**Spruzzi chimici (tp 4) / Agenti infettivi (tp 4-B)**  
Aspersions chimiques (type 4) / Agents infectieux (type 4-B)

**Chemical spray (type 4) / Infective agents (type 4-B)**  
Chemische Spritzer (tp 4) / Infektionserreger (tp 4-B)

**Salicaduras químicas (tipo 4) / Agentes infecciosos (tipo 4-B)**  
Pictogramas para salpicaduras de productos químicos (tipo 6) / Pictogramas para antipolvo (tipo 5)

**INDUMENTO MONOUSO - DO NOT RE-USE / VĚTŠNÍ A LÁSKA UŽÍVÁ: JENJEDNĚKŘE / INDUMENTO MONO DESECHABLE**  
© Indutex registered trademark

**Taglie / Sizes / Größen / Tailles**  
Misure / Measure / Size / Größe / Media

**RICHIAMO ALLA LETTURA DELLE ISTRUZIONI / Invitation à lire les instructions / Please read instructions / Verweis Anleitungen lesen / Aviso de lectura de las instrucciones**

**INDUTEX**

**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 completa 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 CAPPUCCIO** Tutta 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.  
**TUTA CAPPUCCIO CALZARE** Come TUTA CAPPUCCIO terminante, alle caviglie con calzari incorporati  
**TUTA COREAMA** Come TUTA CAPPUCCIO senza cappuccio e con collo alla coreana  
**TUTA COLLO RIBORDATO** Come TUTA CAPPUCCIO senza cappuccio e con collo alla coreana con rinforzo interno al collo  
**TUTA CAMICIA** Come TUTA CAPPUCCIO senza cappuccio e con collo tipo 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 + SP (su misura)

**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 incorporato prevede allungamento 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 dai rispettivi pittogrammi riportati sull'etichetta posta all'interno dell'indumento:

**Tenuta a spruzzi di liquidi - Type 4-B**  
**Classificazione secondo norma per rischi biologici**  
**Tenuta alle polveri**  
**Tenuta limitata agli schizzi di liquidi**



**Selez. - 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, DISINFESTAZIONE, 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 guanto incorporato si consiglia l'utilizzo entro la data di scadenza del guanto 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 del leggersi cambiamenti di colore che non compromettano 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 lo 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 lo 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 fisiche**

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	N	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 <sup>10</sup>	N.A.
Resistenza alla penetrazione d'acqua	EN ISO 20811/93	cm H <sub>2</sub> O	324	N.A.
		Pa	31.800	N.A.
		mm/s	1.17±0.05	N.A.
Permeabilità all'aria	ISO 9237/97	media		
		coeff. di variaz.	5,75	N.A.
Resistenza all'ignizione	prEN 13274-4/98 (met 3)			Autoestinguente - 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**

Dimensione particella	Percentuale filtrazione	Sostanza/Preparato	Formula Chimica	Permeazione reale (mmHg)	Permeazione ASTM F 729 (mmHg)	Permeazione EN 369 (mmHg)	Permeazione al minuto 400 (µg/micrometro)	Sensibilità cromatica
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 <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	34	44	>400	0,57	0,001
1,5 - 2,0 µm	99,975	Acido solforico 30%	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	207	208	>400	0,30	0,001
2,0 - 2,5 µm	99,985	Acido solforico 50%	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	54	62	>400	0,16	0,001
> 2,5 µm	99,996	Acido nitrico 30%	HNO <sub>3</sub>	46	208	>400	0,20	0,001
		Acido cloridrico 30%	HCl	57	113	>400	0,41	0,001
		Chemoaterapeutic and antibiotic chemicals	EN 369 / EN 374-3					
		Ipposoluto di potassio 40%	KOH	50	61	>400	0,27	0,001
		Ipposoluto di ammonio 30%	NH <sub>4</sub> OH	189	>400	>400	0,10	0,001
		Ciclostetamide monohydrate	60 min.					
		Doxorubicina HCL (Adriamicina)	45 min.					
		Fluorouracile	30 min.					
		Methotrexate	45 min.					
		Vincristina Sulfato	90 min.					
		Daurorubicina HCL	60 min.					

**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

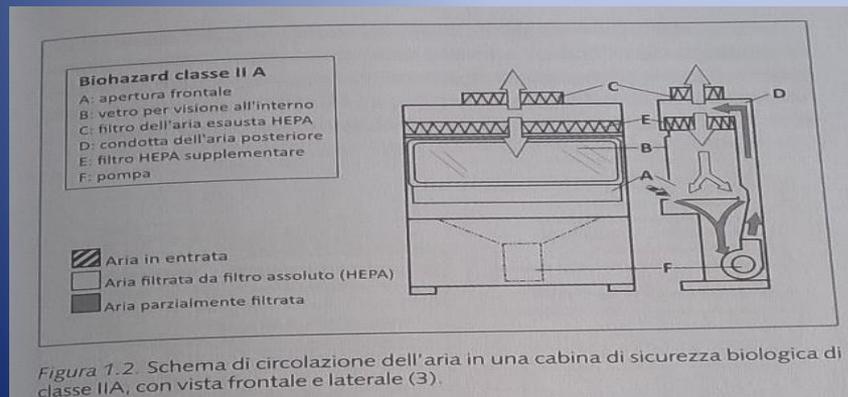
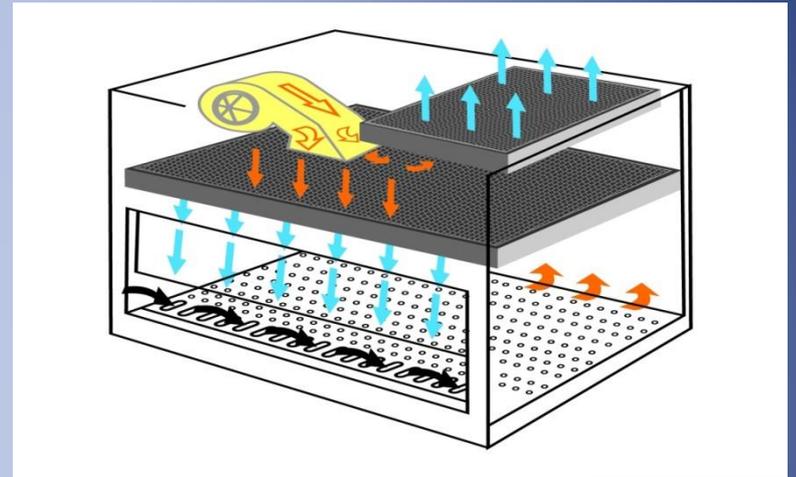
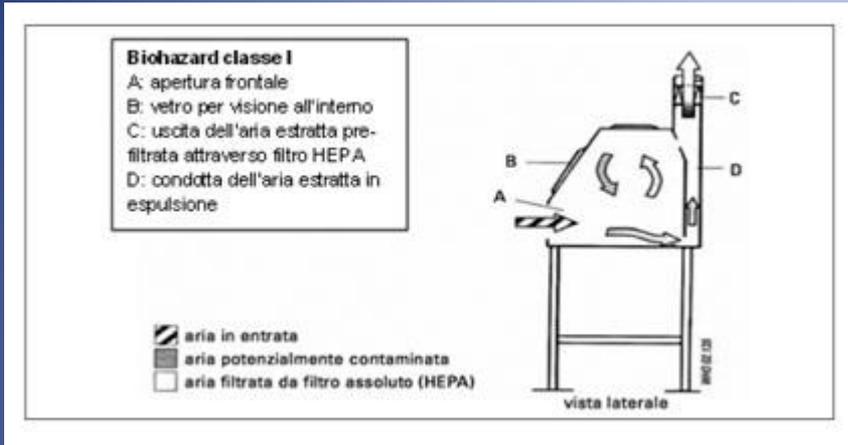


Figura 1.2. Schema di circolazione dell'aria in una cabina di sicurezza biologica di classe IIA, con vista frontale e laterale (3).

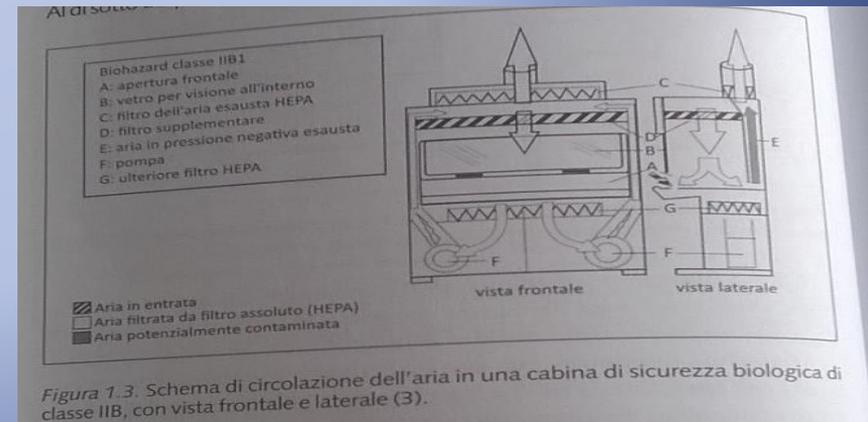


Figura 1.3. Schema di circolazione dell'aria in una cabina di sicurezza biologica di classe IIB, con vista frontale e laterale (3).

# 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

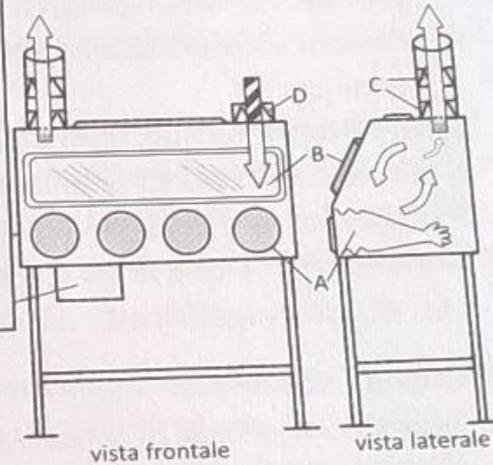


Figura 1.4. Schema di una cabina di sicurezza biologica di classe III, con movimento dell'aria (3).

**R.: Ciclofosfamide 10 mg di tale ripartisci 100 Cps da 4mg per uso veterinario**  
**Somministrare una Cps al dì per due mesi**  
**Si autorizza sconfezionamento 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  
 P260 - 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 - superiore (%): 3000 g/m<sup>3</sup>  
 Limiti di infiammabilità' nell'aria - inferiore (%): 750 g/m<sup>3</sup>  
 Pressione di vapore: 0.000033 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 neutrofilii, 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	<b>Foglio di Lavorazione</b> ( 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  
Quantità per Confezione: 100 Capsule  
Confezioni: 1      Peso Totale (g): 13,5

Tariffazione: Magistrale  
FORMULA      CICLOFOSFAMIDE CPS

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 ECPIFIENTE 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  CONFORME  NON CONFORME

Effettuata Pulizia Piano Lavoro **SI**

Effettuata Pulizia Attrezzatura **SI**

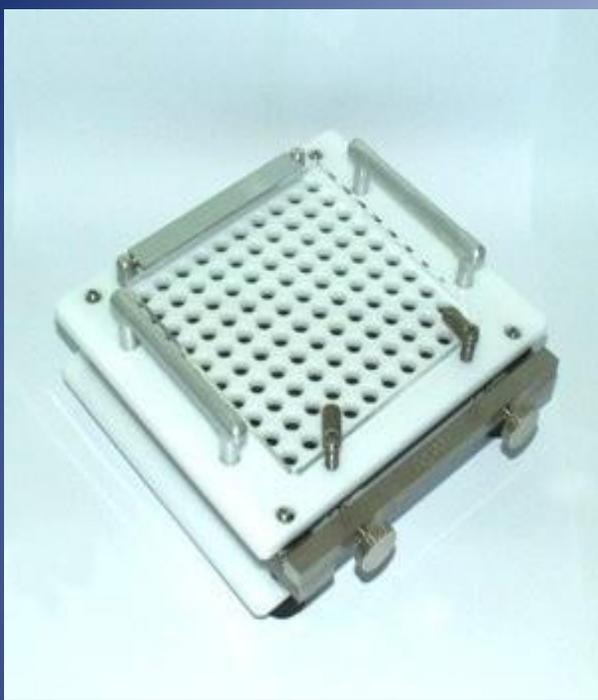
Accettazione Preparazione **SI**

Data                  Il Farmacista Responsabile

\_\_\_\_\_



# PULIZIA CAPPA E ATTREZZATURE



**1. ASSEMBLE**  
Before starting, place capsule holder on large paper. Place spacers on end posts facing center. Set holder on the four corner posts resting on spacers above base.

**2. LOAD**  
Manually separate capsules placing the longer half into holes. (Top of capsules should be below the surface of holder)

**3. FILL**  
Pour powdered herbs or vitamins onto holder spreading substance evenly with card, filling all capsules. **OPTION:** The Cap-M-Quik "2/3/4" size Accessory Tampo (sold separately) could be used at this point to simultaneously pack contents of capsules. Remove excess substance carefully by scraping from holder onto paper.

**4. CAP**  
Turn holder and spacers 90°. Holder will fall down exposing upper half of filled capsules. Manually replace top cap, and remove filled capsules.

© 2003  
S.L. Sanderson and Co.,  
173 Sandy Springs Lane, Berry Creek, CA 95916  
800-763-QUIK (7845) • 530-589-3062



# 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**