

(Desplace hacia abajo para versión en español)

CHEMICAL INFORMATION BULLETIN

This product is not regulated under the United Nations Globally Harmonized System for the Classification and Labeling of Hazardous Chemicals (GHS) 2006 version; European Directive 67/648/EEC; and U.S OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard. Although a SDS is not required, this document is offered as a service to customers who handle or might come in contact with this product and would like guidance.

SECTION 1: CHEMICAL PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

Product Identifier

Product / Trade Name: **0.9% Sodium Chloride Injection, USP**
Common / Generic Name: Sodium chloride
ANDA number: 207956

Recommended use of the chemical and restrictions on use

Product use: Pharmaceutical product for fluid and electrolyte replacement. It is also indicated for use as a priming solution in hemodialysis procedures.
Product type: Injectable solution
Uses advised against: None known

Details of the supplier of the Chemical Information Bulletin

Laboratorios Grifols, S.A.

Polígono Levante, C/Can Guasch, 2
08150 – Parets del Vallés (Barcelona)
laboratorios@grifols.com

Emergency telephone number

24 Hour Emergency: (919) 553-5011
EHS: (919) 553-5011

SECTION 2: HAZARDS IDENTIFICATION

Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS)

No hazards are expected from using this product.

This product is not regulated under the United Nations Globally Harmonized System for the Classification and Labeling of Hazardous Chemicals (GHS) 2011 version; European Directive 67/648/EEC; and U.S OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard. Although a SDS is not required, this document is offered as a service to customers who handle or might come in contact with this product and would like guidance.

Classification

OSHA Regulatory Status: The product is not regulated under U.S OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard
EU Regulatory Status: The product is not regulated under the European Directive 67/648/EEC

Label Elements

Signal word: Not classified

Hazards not otherwise classified (HNOC) / Other information

No hazards are expected from using this product.

SECTION 3: COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

Chemical Name	CAS number	UN; EINECS	% (weight)	GHS Classification
Sodium chloride	7647-14-5	231-598-3	< 1	Not listed
Water for injection	732-18-5	231-791-2	> 99	Not listed

SECTION 4: FIRST-AID MEASURES**Description of First-Aid Measures**

General advice: Treat symptomatically and supportively.
Eye contact: In case of contact, immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Get medical attention if irritation develops.
Skin contact: Wash contaminated skin with soap and water. Get medical attention if irritation develops.
Inhalation: If inhaled, remove to fresh air. If not breathing, give artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen. Get medical attention if symptoms appear.
Ingestion: Do not induce vomiting unless directed to do so by medical personnel. Never give anything by mouth to an unconscious person. If large quantities of this material are swallowed, call a physician immediately.

Most important symptoms and effects, both acute and delayed

No information available.

Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treat symptomatically. See patient package insert in shipping carton for complete information.

SECTION 5: FIRE-FIGHTING MEASURES**Suitable extinguishing media**

Water.

Specific hazards arising from the chemical

No information available.

Special protective equipment and precautions for fire-fighters

Firefighters should wear proper protective equipment.

SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions, protective equipment, and emergency procedures

See Section 8 for personal precautions. Follow all fire-fighting procedures from Section 5.

Environmental precautions

See Section 12 for environmental precautions.

Methods and materials for containment and cleaning up

If emergency personnel are unavailable, contain spilled material.

For small spills add absorbent, scoop up material and place in a sealed, liquid-proof container for disposal. For large spills dike spilled material or otherwise contain material to ensure runoff does not reach a waterway. Place spilled material in an appropriate container for disposal.

SECTION 7: HANDLING AND STORAGE

Precautions/conditions for safe handling and storage

Store in a dry place away from excessive heat. Protect from freezing.

Avoid contact with eyes, skin or clothing. If contact occurs, wash affected area thoroughly with water and consult with a physician.

SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

Exposure limits

This product, as supplied, does not contain any hazardous materials with occupational exposure limits established by the region specific regulatory bodies.

Appropriate engineering controls

No special containment is required.

Individual protection measures

- Eye protection: not required for normal final product use. Safety glasses with side-shields are recommended for laboratory and manufacturing use.
- Hand protection: not required.
- Skin and body protection: not required.
- Respiratory protection: no personal respiratory equipment normally required.

SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Information on basic physical and chemical properties

Physical state	Liquid
Appearance	Aqueous solution
Color	Clear, colorless
Odor	None
Odor threshold	No information available
pH	4.5 - 7
Melting point / range	No information available
Boiling point / range	No information available
Flash point	No information available
Evaporation rate	No information available
Flammability (solid, gas)	Non flammable
Flammability or explosive limits	Non flammable or explosive
Vapor pressure	No information available
Vapor density	No information available
Relative density	1.006 g/L
Solubility	No information available
Partition coefficient (n-octanol / water)	No information available
Auto-ignition temperature	No information available
Decomposition temperature	No information available
Viscosity	No information available

SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY

Reactivity

No information available.

Chemical stability

Stable under recommended storage conditions.

Possibility of hazardous reactions

None under normal processing.

Conditions to avoid

Do not freeze. Avoid excessive heat.

Incompatible materials

None known.

Hazardous decomposition products

No information available.

SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

Past experience, gathered under normal hygienic conditions, had revealed no damage in health. Medicinal products are in general non-toxic when administered in compliance with prescribed doses.

Information on likely routes of exposure

Eye contact: not expected to cause eye irritation.
Skin contact: not expected to cause skin irritation.
Ingestion: not expected to be hazardous by ingestion.
Inhalation: inhalation not likely under normal conditions.

Information on toxicological effects

Acute toxicity: no information available.

Delayed and immediate effects as well as chronic effects from short- and long-term exposure

No information available.

Numerical measures of toxicity

No information available.

SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION

Product information

When handled correctly this product is not expected to cause any environmental problems. Past experience has shown no effects upon biological waste water treatment plants when used correctly.

Ecotoxicity

No information available.

Persistence and degradability

No information available.

Bioaccumulative potential

No information available.

Mobility in soil

No information available.

Other adverse effects

No information available.

SECTION 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS

Waste treatment methods

Dispose of waste in accordance with all applicable laws and regulations. Member State specific and Community specific provisions must be considered. Considering the relevant known environmental and human health hazards of the material, review and implement appropriate technical and procedural waste water and waste disposal measures to prevent occupational exposure and environmental release. It is recommended that waste minimization be practiced. The best available technology should be utilized to prevent environmental releases. This may include destructive techniques for waste and wastewater.

SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION

Not regulated for transport.

SECTION 15: REGULATORY INFORMATION

No labeling necessary in accordance with EC Directives, U.S. OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard and hazardous materials regulations.

SECTION 16: OTHER INFORMATION

Prepared by: Laboratorios Grifols, S.A.

Preparation date: 30/04/2020

Revision date: 30/04/2020

DISCLAIMER: THIS INFORMATION IS FURNISHED WITHOUT WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED, EXCEPT THAT IT IS ACCURATE TO THE BEST KNOWLEDGE OF LABORATORIOS GRIFOLS, S.A. THE DATA ON THIS DOCUMENT RELATES ONLY TO THE SPECIFIC MATERIAL DESIGNATED HEREIN. LABORATORIOS GRIFOLS S.A. ASSUMES NO LEGAL RESPONSIBILITY FOR THE USE OR RELIANCE OF THIS DATA.

This is the end of document

(scroll up for English version)

BOLETÍN DE INFORMACIÓN QUÍMICA

Este producto no está regulado por el Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas para la Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos Peligrosos (GHS) versión 2006; Directiva Europea 67/648 / CEE; y US OSHA 29 CFR 1910.1200 Norma de comunicación de riesgos . Aunque no se requiere una Ficha de Seguridad, este documento se ofrece como un servicio a los clientes que manejan o pueden entrar en contacto con este producto y desean recibir orientación.

SECCIÓN 1: PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

Identificador de Producto

Producto / Nombre comercial: **0.9% Sodium Chloride Injection, USP**
Nombre común / genérico: Cloruro de sodio
Número de ANDA: 207956

Uso recomendado de la sustancia química y restricciones de uso.

Uso del producto: Producto farmacéutico para reposición de líquidos y electrolitos. También está indicado para su uso como solución de cebado en los procedimientos de hemodiálisis.
Tipo de producto: Solución inyectable
Usos desaconsejados: Ninguno conocido

Detalles del proveedor del Boletín de información química

Laboratorios Grifols, SA

Polígono Levante, C / Can Guasch, 2
08150 - Parets del Vallés (Barcelona)
laboratorios@grifols.com

número telefónico de emergencia

Emergencia las 24 horas: (919) 553-5011
EHS: (919) 553-5011

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA)

No se esperan peligros al usar este producto.

Este producto no está regulado por el Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas para la Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos Peligrosos (GHS) 2011; Directiva Europea 67/648 / CEE; y US OSHA 29 CFR 1910.1200 Norma de comunicación de riesgos . Aunque no se requiere una Ficha de Seguridad, este documento se ofrece como un servicio a los clientes que manejan o pueden entrar en contacto con este producto y desean recibir orientación.

Clasificación

Estado reglamentario de OSHA: El producto no está regulado por la norma OSHA 29 CFR 1910.1200 de EE. UU.
Estado reglamentario de la UE: El producto no está regulado por la Directiva Europea 67/648 / CEE

Elementos de la etiqueta

Palabra clave: No clasificado

Peligros no clasificados de otra manera (HNOC) / Otra información

No se esperan peligros al usar este producto.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nombre químico	número CAS	UN; EINECS	% (peso)	Clasificación SGA
Cloruro de sodio	7647-14-5	231-598-3	<1	No listado
Agua para inyección	732-18-5	231-791-2	> 99	No listado

SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS**Descripción de medidas de primeros auxilios**

Consejo general: Tratar sintomáticamente y de apoyo.
Contacto visual: En caso de contacto, lave los ojos inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica si se desarrolla irritación.
Contacto con la piel: Lave la piel contaminada con agua y jabón. Obtenga atención médica si se desarrolla irritación.
Inhalación: Si es inhalado, trasladar al aire libre. Si no respira, administre respiración artificial. Si la respiración es difícil, proporcione oxígeno. Obtenga atención médica si aparecen los síntomas.
Ingestión: No induzca el vómito a menos que se lo indique el personal médico. Nunca le dé nada por boca a una persona inconsciente. Si se ingieren grandes cantidades de este material, llame a un médico de inmediato.

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario

Tratar sintomáticamente. Consulte el prospecto del paquete en la caja de envío para obtener información completa.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**Medios de extinción adecuados**

Agua.

Peligros específicos derivados de la sustancia química.

No hay información disponible.

Equipo de protección especial y precauciones para los bomberos.

Los bomberos deben usar el equipo de protección adecuado.

SECCIÓN 6: MEDIDAS DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.

Vea la Sección 8 para las precauciones personales. Siga todos los procedimientos de lucha contra incendios de la Sección 5.

Precauciones ambientales

Vea la Sección 12 para las precauciones ambientales.

Métodos y materiales de contención y limpieza.

Si el personal de emergencia no está disponible, contenga el material derramado.

Para derrames pequeños, agregue material absorbente, recoja el material y colóquelo en un recipiente sellado a prueba de líquidos para su eliminación. Para derrames grandes, dique material derramado o contenga material para asegurar que la escorrentía no llegue a una vía fluvial. Coloque el material derramado en un recipiente apropiado para su eliminación.

SECCIÓN 7: MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Precauciones / condiciones para una manipulación y almacenamiento seguros

Almacene en un lugar seco lejos del calor excesivo. Proteger de la congelación. Evite contacto con ojos, piel o ropa. Si ocurre contacto, lave bien el área afectada con agua y consulte con un médico.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

Límites de exposición

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición ocupacional establecidos por los organismos reguladores específicos.

Controles de ingeniería apropiados.

No se requiere contención especial.

Medidas de protección individual

- Protección de los ojos: no se requiere para el uso normal del producto final. Se recomiendan gafas de seguridad con protectores laterales para uso en laboratorio y fabricación.
- Protección de las manos: no se requiere.
- Protección de la piel y el cuerpo: no se requiere.
- Protección respiratoria: normalmente no se requiere equipo respiratorio personal.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico	Líquido
Apariencia	Solución acuosa
Color	Claro, incoloro
Olor	Ninguna
Umbral de olor	no hay información disponible
pH	4.5 - 7
Punto de fusión / rango	no hay información disponible
Punto / intervalo de ebullición	no hay información disponible
punto de inflamabilidad	no hay información disponible
Tasa de evaporación	no hay información disponible
Inflamabilidad (sólido, gas)	No inflamable
Límites de inflamabilidad o explosividad	No inflamable o explosivo
Presión de vapor	no hay información disponible
Densidad del vapor	no hay información disponible
Densidad relativa	1.006 g / L
Solubilidad	no hay información disponible
Coefficiente de partición: N-Octanol /Agua)	no hay información disponible
Temperatura de ignición espontánea	no hay información disponible
Temperatura de descomposición	no hay información disponible
Viscosidad	no hay información disponible

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad

No hay información disponible.

Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno bajo procesamiento normal.

Condiciones para evitar

No congelar. Evitar el calor excesivo.

Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

Productos de descomposición peligrosos

No hay información disponible.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

La experiencia pasada, reunida en condiciones higiénicas normales, no reveló daños en la salud. En general, los medicamentos no son tóxicos cuando se administran de acuerdo con las dosis prescritas.

Información sobre posibles vías de exposición.

Contacto con los ojos: no se espera que cause irritación en los ojos.

Contacto con la piel: no se espera que cause irritación en la piel.

Ingestión: no se espera que sea peligroso por ingestión.

Inhalación: inhalación no probable en condiciones normales.

Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda: no hay información disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos de la exposición a corto y largo plazo.

No hay información disponible.

Medidas numéricas de toxicidad.

No hay información disponible.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Información del Producto

Cuando se maneja correctamente, no se espera que este producto cause ningún problema ambiental. La experiencia pasada no ha mostrado efectos sobre las plantas biológicas de tratamiento de aguas residuales cuando se usa correctamente.

Ecotoxicidad

No hay información disponible.

Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

potencial bioacumulativo

No hay información disponible.

Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

Otros efectos adversos

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES DE DESECHO

Métodos de tratamiento de residuos.

Deseche los residuos de acuerdo con todas las leyes y regulaciones aplicables. Deben tenerse en cuenta las disposiciones específicas de los Estados miembros y de la Comunidad. Teniendo en cuenta los riesgos relevantes conocidos para el medio ambiente y la salud humana del material, revise e implemente las medidas técnicas y de procedimiento apropiadas de eliminación de desechos y aguas residuales para evitar la exposición ocupacional y la liberación ambiental. Se recomienda que se practique la minimización de residuos. Se debe utilizar la mejor tecnología disponible para evitar emisiones al medio ambiente. Esto puede incluir técnicas destructivas para residuos y aguas residuales.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

No regulado para el transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

No es necesario etiquetar de acuerdo con las directivas de la CE, la norma OSHA 29 CFR 1910.1200 de EE. UU. Y la normativa sobre materiales peligrosos.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Preparado por: Laboratorios Grifols, SA

Fecha de preparación: 30/04/2020

Fecha de revisión: 30/04/2020

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD: ESTA INFORMACIÓN ESTÁ AMUEBLADA SIN GARANTÍA, EXPRESADA O IMPLÍCITA, EXCEPTO QUE ES EXACTA AL MEJOR CONOCIMIENTO DE LABORATORIOS GRIFOLS, SA

LOS DATOS DE ESTE DOCUMENTO SE REALIZAN SOLAMENTE PARA EL MATERIAL ESPECÍFICO DESIGNADO AQUÍ. LABORATORIOS GRIFOLS SA NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD LEGAL POR EL USO O CONFIANZA DE ESTOS DATOS.

Este es el final del documento.