

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Acid tranexamic
- Cod articol: 100063
- Număr CAS
1197-18-8
- Număr CE
214-818-2
- Utilizarea substanței / amestecului: Ingrediente active farmaceutice
- Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate
- Producător/Furnizor
Fagron Inc
2400 Pilot Knob Road
St. Paul, MN 55120
www.fagron.us
QA@fagron.us
- Departament informații
Tel.: 800-423-6967
Fax: 800-339-1596
- Număr de telefon de urgență
Telefon de urgență:
SUA: 1-800-535-5053
Internațional: 1-352-323-3500

2 Identificarea pericolelor

- Clasificarea substanței sau a preparatului
Iritarea pielii 2 H315 Provoacă iritarea pielii.
Iritarea ochilor 2A H319 Provoacă iritarea gravă a ochilor.
Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă – expunere prin inhalare H373 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS

Substanța este clasificată și etichetată în conformitate cu Sistemul Global Armonizat (GHS).

- Pictograme de pericol



GHS07

- Cuvânt de avertizare: Atenție
- Fraze de pericol
Provoacă iritarea pielii.
Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- Fraze de precauție
Evitați inhalarea prafului/fumului/gazului/ceții/vaporilor/pulverizării
Acidum tranexamicum
A se spăla bine după utilizare.
A se utiliza numai în aer liber sau într-un spațiu bine ventilat.
Purtați mănuși de protecție / ochelari de protecție / protecție pentru față.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Acid tranexamic

Pagina 2/8

Data imprimării: 06/02/2023

Revizuit la: 06/02/2023

(Continuare de la pagina precedentă)

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: se spală cu multă apă.

ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți persoana la aer curat și asigurați-i o poziție confortabilă pentru respirație.

În caz de contact cu ochii: Clătiți cu grijă cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă se poate face cu ușurință. Continuați clătirea.

Apelați un centru de toxicologie/un medic dacă vă simțiți rău.

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

În cazul iritației cutanate: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Dacă iritația oculară persistă: Solicitați sfatul/asistența medicală.

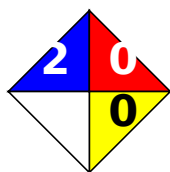
A se depozita într-un loc bine ventilat. A se menține recipientul bine închis.

A se depozita sub cheie.

A se elimina conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

· Sistem de clasificare

· Clasificare NFPA (scală 0 - 4)



Sănătate = 2

Incendiu = 0

Reactivitate = 0

Sănătate = 2

Incendiu = 0

2 0

Reactivitate = 0

· Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE	2
INCENDIU	0
REACTIVITATE	0

Sănătate = 2

Incendiu = 0

Reactivitate = 0

SĂNĂTATE 2 Sănătate = 2

INCENDIU 0 Incendiu = 0

Reactivitate = 0

REACTIVITATE 0

· Alte pericole

· Rezultatele evaluării PBT și vPvB

· PBT: Not applicable.

· vPvB: Not applicable.

3 Compoziție/informații privind componentii

· Caracterizare chimică: Substanțe

· Nr. CAS Descriere

CAS: 1197-18-8 Acid tranexamic

Acidum tranexamicum

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 214-818-2

4 Măsuri de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· Informații generale: In case of irregular breathing or respiratory arrest provide artificial respiration.

· După inhalare

(Continuare pe pagina 3)

Denumire comercială: Acid tranexamic

(Continuare de la pagina precedentă)

Asigurați-i aer proaspăt sau oxigen; chemați un medic.

În cazul pierderii cunoștinței, așezați pacientul în poziție laterală stabilă pentru transport.

· După contactul cu pielea

Spălați-vă imediat cu apă și săpun și clătiți-vă bine.

Acid tranexamic

Dacă iritația cutanată persistă, consultați un medic.

· După contactul cu ochii: Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.

· După înghițire

Clătiți gura și apoi beți multă apă.

Apelați imediat la un medic.

· Informații pentru medic

· Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

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

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

5 Măsurile de combatere a incendiilor

· Mijloace de stingere a incendiilor

· Agenți de stingere adecvați

Se vor utiliza măsuri de stingere a incendiului adecvate mediului înconjurător.

Apă pulverizată

Dioxid de carbon

Pudră de stingere a incendiilor

Spumă

· Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

În timpul încălzirii sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.

În caz de incendiu, se pot elibera următoarele substanțe:

Monoxid de carbon (CO)

Oxizi de azot (NOx)

· Recomandări pentru pompieri

· Echipament de protecție

Purtați un costum de protecție complet.

Purtați un aparat de protecție respiratorie autonom.

6 Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

· Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Purtați echipament de protecție. Țineți la distanță persoanele neprotejate.

Evitați formarea prafului.

Asigurați o ventilație adecvată.

· Precauții pentru mediul înconjurător: Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.

· Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Asigurați o ventilație adecvată.

Eliminați materialul colectat conform reglementărilor.

Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform punctului 13.

· Trimitere la alte secțiuni

Consultați secțiunea 7 pentru informații privind manipularea în condiții de siguranță.

Consultați secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție personală.

Consultați secțiunea 13 pentru informații privind eliminarea.

· Criterii de acțiune de protecție pentru substanțe chimice

· PAC-1: Substanța nu este inclusă în listă.

· PAC-2: Substanța nu este inclusă în listă.

(Continuare pe pagina 4)

Acid tranexamic
· PAC-3: Substanța nu este inclusă în listă.

(Continuare de la pagina precedentă)

7 Manipulare și depozitare

- Manipulare
 - Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță
- Asigurați o ventilație/o evacuare adecvată la locul de muncă.
- Preveniți formarea prafului.
- Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor: Nu sunt necesare măsuri speciale.
 - Condiții pentru depozitarea în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități
 - Depozitare
 - Cerințe care trebuie îndeplinite de spațiile de depozitare și recipientele: Nu există cerințe speciale.
 - Informații privind depozitarea într-un spațiu comun de depozitare: Nu este necesar.
 - Informații suplimentare privind condițiile de depozitare:
- Păstrați recipientul bine închis.
- Depozitați în condiții uscate.
- Utilizări finale specifice: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

8 Controale ale expunerii/protecție personală

- Informații suplimentare privind proiectarea sistemelor tehnice: No further data; see item 7.
 - Parametri de control
 - Componente cu valori-limită care necesită monitorizare la locul de muncă:
- Următorul component este singurul component al produsului care are o valoare PEL, TLV sau altă limită de expunere recomandată.
- Următorii componenți sunt singurii componenți ai produsului care au o valoare PEL, TLV sau altă limită de expunere recomandată.
- În prezent, componentul rămas nu are limite de expunere cunoscute.
- În prezent, celelalte componente nu au limite de expunere cunoscute.
- Informații suplimentare: S-au utilizat ca bază listele valabile la momentul elaborării.
 - Controale ale expunerii
 - Echipament de protecție personală
 - Măsuri generale de protecție și igienă
- A se păstra departe de produse alimentare, băuturi și furaje.
- Îndepărtați imediat toate hainele murdare și contaminate.
- Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la sfârșitul programului de lucru.
- Evitați contactul cu ochii și pielea.
- Echipament de protecție respiratorie:
- În cazul unei expuneri de scurtă durată sau al unei poluări reduse, utilizați un dispozitiv de filtrare respiratorie. În cazul unei expuneri intense sau de durată mai lungă, utilizați un dispozitiv de protecție respiratorie independent de aerul din mediul înconjurător.
- Protecția mâinilor
- S
- Mănuși de protecție
- Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/ preparat.
- Acid tranexamic
- Din cauza lipsei testelor, nu se pot oferi recomandări privind materialul mănușilor pentru produs/ preparat/amestec chimic.
- Alegerea materialului mănușilor ținând cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și degradare
- Materialul mănușilor

(Continuare pe pagina 5)

Alegerea mănușilor adecvate nu depinde doar de material, ci și de alte caracteristici de calitate și variază de la un producător la altul. (Continuare de la pagina precedentă)

- Timpul de penetrare a materialului mănușilor

Timpul exact de penetrare trebuie stabilit de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

- Protecția ochilor

_R

Ochelari de protecție etanși

- Protecția corpului: Protective work clothing

9 Proprietăți fizice și chimice

- Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

- Informații generale

- Aspect

Formă: Powder

Culoare: White

- Miros: Characteristic

- Prag de percepție a mirosului: Not determined.

- Valoare pH: 7-8

- Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: >300°C (>572°F)

Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.

- Punct de inflamabilitate: Not applicable.

- Inflamabilitate (solid, gazos): Product is not flammable.

- Temperatura de descompunere: Nedeterminată.

- Autoaprindere: Nedeterminată.

- Pericol de explozie: Product does not present an explosion hazard.

- Limite de explozie

Inferioară: Not determined.

Superioară: Not determined.

- Presiune de vapori: Not applicable.

- Densitate: Not determined.

- Densitate relativă: Nedeterminată.

- Densitatea vaporilor: Nu se aplică.

- Viteza de evaporare: Nu se aplică.

Acid tranexamic

- Solubilitate în / Miscibilitate cu

Apă: Easily soluble.

- Coeficient de partiție (n-octanol/apă): Nu a fost determinat.

- Viscositate

Dinamic: Nu se aplică.

Cinematic: Nu se aplică.

- Alte informații: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

10 Stabilitate și reactivitate

- Reactivitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

- Stabilitate chimică

- Decompoziție termică / condiții de evitat

Nu se produce descompunere dacă produsul este utilizat conform specificațiilor.

- Posibilitatea de reacții periculoase

Reacționează cu agenți oxidanți puternici.

(Continuare pe pagina 6)

Reacționează cu acizii.

Reacționează cu substanțele alcaline (leșii).

- Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Materiale incompatibile: No further relevant information available.
- Produși periculoși de decompoziție

Oxizi de azot (NOx)

Monoxid de carbon și dioxid de carbon

(Continuare de la pagina precedentă)

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
LD50 orală >10000 mg/kg (șobolan)
- Efect iritant primar
- asupra pielii: Substanță iritantă pentru piele și membranele mucoase.
- asupra ochilor: Efect iritant.
- Informații toxicologice suplimentare
- Categorii cancerigene
- IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului): Substanța nu figurează pe listă.
- NTP (Programul Național de Toxicologie): Substanța nu este inclusă în listă.
- OSHA-Ca (Administrația pentru Sănătate și Securitate în Muncă): Substanța nu este inclusă în listă.

12 Informații ecologice

- Toxicitate
- Toxicitate acvatică: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Persistență și degradabilitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

Acid tranexamic

- Comportament în sistemele de mediu
- Potențial de bioacumulare: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Mobilitate în sol: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Informații ecologice suplimentare
- Note generale

Clasa de pericol pentru apă 1 (Autoevaluare): ușor periculos pentru apă

Nu permiteți ca produsul nediluat sau cantități mari din acesta să ajungă în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare.

- Rezultatele evaluării PBT și vPvB
- PBT: Not applicable.
- vPvB: Not applicable.
- Alte efecte adverse: Nu sunt disponibile informații relevante suplimentare.

13 Considerații privind eliminarea

- Metode de tratare a deșeurilor
 - Recomandare
- Nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile menajere. Nu lăsați produsul să ajungă în sistemul de canalizare.
- Ambalaje nedecontaminate
 - Recomandare: Disposal must be made according to official regulations.

(Continuare pe pagina 7)

14 Informații privind transportul

- Numărul ONU
- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut
- Denumirea corectă de expediere ONU
- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- DOT, ADN, IMDG, IATA
- Clasă: neprevăzut
- Grup de ambalare
- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut
- Pericole pentru mediu: Not applicable.
- Precauții speciale pentru utilizator: Nu se aplică.
- Transportul în vrac în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC Nu se aplică.
- „Reglementare model” ONU: not regulated

15 Informații de reglementare

- Reglementări de securitate, sănătate și de mediu specifice substanței sau preparatului

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

Acid tranexamic

- Sara
- Secțiunea 355 (substanțe extrem de periculoase): Substanța nu figurează pe listă.
- Secțiunea 313 (liste specifice de substanțe chimice toxice): Substanța nu figurează pe listă.
- TSCA (Legea privind controlul substanțelor toxice): Substanța nu figurează pe listă.
- Poluanți atmosferici periculoși: Substanța nu este inclusă în listă.
- Propunerea 65
- Substanțe chimice cunoscute că provoacă cancer: Substance is not listed.
- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate reproductivă la femei: Substanța nu este inclusă în listă.
- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate reproductivă la bărbați: Substanța nu este inclusă în listă.
- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate asupra dezvoltării: Substanța nu este inclusă în listă.
- Categoriile cancerigene
- EPA (Agenția pentru Protecția Mediului): Substanța nu este inclusă în listă.
- TLV (Valoarea-limită de expunere): Substanța nu este inclusă în listă.
- NIOSH-Ca (Institutul Național pentru Sănătate și Securitate în Muncă): Substanța nu este inclusă în listă.
- Evaluarea securității chimice: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16 Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Cu toate acestea, ele nu constituie o garanție pentru vreo caracteristică specifică a produsului și nu stabilesc o relație contractuală valabilă din punct de vedere juridic.

- Departament emitent al FDS

Fagron US

Asigurarea calității

- Contact: QA@fagron.us

- Data întocmirii / ultima revizuire: 06/02/2023

- Abrevieri și acronime

IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase

DOT: Departamentul Transporturilor al SUA

IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian

EINECS: Inventarul european al substanțelor chimice comerciale existente

CAS: Chemical Abstracts Service (divizie a Societății Americane de Chimie)

(Continuare pe pagina 8)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Acid tranexamic

Pagina 8/8

Data imprimării: 06/02/2023

Revizuit la: 06/02/2023

NFPA: Asociația Națională pentru Protecția împotriva Incendiilor (SUA)

HMIS: Sistemul de identificare a materialelor periculoase (SUA)

LC50: Concentrație letală, 50 la sută

LD50: Doză letală, 50 la sută

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: Institutul Național pentru Securitate în Muncă

OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă

TLV: Valoarea limită de prag

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Iritație cutanată 2: Skin corrosion/irritation - Category 2

Iritație oculară 2A: Serious eye damage/eye irritation - Category 2A

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - Expunere unică 3: Specific target organ toxicity (single exposure) - Category 3

(Continuare de la pagina precedentă)