

Fișă cu date de securitate

conform OSHA HCS

1 Identificare

- **Identificatorul produsului**
- **Denumire comercială:** Alcool cetostearilic
- **Număr articol:** 100085
- **Număr CAS:**
67762-27-0
- **Număr CE:**
267-008-6
- **Utilizarea substanței / preparatului** Excipient farmaceutic
- **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 de 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

(Continuare pe pagina următoare)

USA

2 Identificarea pericolelor

Denumire comercială: Alcool cetostearilic

- **Clasificarea substanței sau a preparatului**
Substanța nu este clasificată conform Sistemului Global Armonizat (GHS).
- **Elemente de etichetare**
- **Elemente de etichetare GHS** Nu se aplică
- **Pictograme de pericol** Nu se aplică
- **Cuvânt de avertizare** Nu se aplică
- **Fraze de pericol** Nu se aplică
- **Sistem de clasificare:**

USA

• Clasificare NFPA (scală 0-4)	
Sănătate	0
Incendiu	0
Reactivitate	0
• Clasificare HMIS (scală 0-4)	
SĂNĂTATE	0
INCENDIU	0
REACTIVITATE	0
• Alte pericole	
• Rezultatele evaluării PBT și vPvB	
• PBT: Nu se aplică.	
• vPvB: Nu se aplică.	

USA

3 Compoziție/informații privind ingredientii

• Caracterizare chimică: Substanțe	
CAS: 67762-27-0	Alcool cetostearilic
Conține: 67-56-1	Metanol (≥0—<0,5%)
• Numere de identificare	
• Număr CE: 267-008-6	

USA

4 Măsuri de prim ajutor

• Descrierea măsurilor de prim ajutor
• Informații generale: Se îndepărtează imediat orice îmbrăcăminte murdărită de produs.
• După inhalare: Se asigură aer curat; se consultă un medic în caz de afecțiuni.
• După contactul cu pielea: Se spală imediat cu apă și săpun și se clătește bine. Dacă iritația pielii persistă, se consultă un medic.
• După contactul cu ochii: Se clătește ochiul deschis timp de câteva minute sub jet de apă curentă. Dacă simptomele persistă, se consultă un medic.
• După înghițire: Se clătește gura și apoi se bea multă apă. Dacă simptomele persistă, se consultă un medic.
• Informații pentru medic:

USA

- **Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**
Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- **Indicații privind asistența medicală imediată și tratamentul special necesar**
Nu sunt disponibile alte informații relevante.

USA

5 Măsuri de combatere a incendiilor

- **Mijloace de stingere**
- **Agenți de stingere adecvați:**
Se utilizează măsuri de combatere a incendiilor adaptate mediului înconjurător.
Spumă
Pulbere de stingere a incendiilor
Jet de apă pulverizată
- **Pericole speciale generate de substanță sau preparat**
În caz de incendiu, se pot elibera:
Monoxid de carbon și dioxid de carbon
Gaze/vapori toxici
Gaze/vapori iritanți
- **Recomandări pentru pompieri**
- **Echipament de protecție:**
Se poartă costum de protecție complet.
Se poartă un aparat de respirație autonom.

(Continuare pe pagina următoare)

USA

6 Măsuri în caz de dispersie accidentală

- **Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
Se evită formarea prafului.
Se poartă echipament de protecție. Persoanele neprotejate se țin la distanță.
- **Precauții pentru mediul înconjurător:**
Nu se lasă să pătrundă în sistemul de canalizare/apelor de suprafață sau subterane.
- **Metode și materiale pentru izolarea și curățarea zonei:**
Se evită formarea prafului.
Se colectează mecanic.
Materialul colectat se elimină conform reglementărilor.
Materialul contaminat se elimină ca deșeu conform secțiunii 13.
- **Trimitere la alte secțiuni**
Vezi secțiunea 7 pentru informații privind manipularea în siguranță.
Vezi secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție personală.
Vezi secțiunea 13 pentru informații privind eliminarea.
- **Criterii de acțiune de protecție pentru substanțe chimice**
- **PAC-1:**

USA

CAS: 67-56-1	Metanol — 530 ppm
• PAC-2:	
CAS: 67-56-1	Metanol — 2100 ppm
• PAC-3:	
CAS: 67-56-1	Metanol — 7200 ppm

(Continuare pe pagina următoare)

USA

7 Manipulare și depozitare

- **Manipulare:**
- **Precauții pentru manipularea în siguranță**
Se evită formarea prafului.
Se asigură o bună ventilație/exhaustare la locul de muncă.
- **Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor:**
A se proteja împotriva încărcărilor electrostatice.
A se ține departe de sursele de aprindere - Fumatul interzis.
Praful se poate combina cu aerul pentru a forma un amestec exploziv.
- **Condiții pentru depozitarea în siguranță, inclusiv eventualele incompatibilități**
- **Depozitare:**
- **Cerințe pentru spațiile de depozitare și recipiente:** A se depozita doar în recipientul original.
- **Informații privind depozitarea în comun:** Nu este necesar.
- **Informații suplimentare privind condițiile de depozitare:**
A se păstra recipientul bine închis.
A se depozita în condiții uscate.
A se depozita într-un loc răcoros.
- **Utilizare(ări) specifică(e)** Nu sunt disponibile alte informații relevante.

USA

8 Controlul expunerii/protecția personală

- **Informații suplimentare privind proiectarea sistemelor tehnice:** Nu există date suplimentare; vezi secțiunea 7.
- **Parametri de control**
- **Componente cu valori limită care necesită monitorizare la locul de muncă:** Nu este necesar.
- **Informații suplimentare:** Au fost utilizate ca bază listele valabile la data elaborării.
- **Controlul expunerii**
- **Echipament individual de protecție:**

USA

• **Măsuri generale de protecție și igienă:**

Se respectă măsurile de precauție uzuale pentru manipularea substanțelor chimice.

A nu se mânca, bea, fuma sau prizat în timpul lucrului.

Se spală mâinile înainte de pauze și la finalul lucrului.

A se depozita separat îmbrăcămintea de protecție.

• **Echipament de respirație:**

Se utilizează un dispozitiv de protecție respiratorie adecvat în caz de ventilație insuficientă.

Filtru P1

(Continuare pe pagina următoare)

USA

• **Protecția mâinilor:**

Mănuși de protecție

Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/preparat.

Din cauza absenței testelor, nu se poate face nicio recomandare privind materialul mănușilor pentru acest produs/preparat/amestec chimic.

Selectarea materialului mănușilor se face luând în considerare timpii de penetrare, ratele de difuzie și degradarea.

• **Materialul mănușilor**

Selectarea mănușilor adecvate nu depinde doar de material, ci și de alte criterii de calitate și variază de la un producător la altul.

• **Timpul de penetrare a materialului mănușilor**

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

• **Protecția ochilor:**

Ochelari de protecție etanși

• **Protecția corpului:** Îmbrăcămintea de protecție pentru lucru

USA

9 Proprietăți fizice și chimice

• **Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

• **Informații generale**

• **Aspect:**

Formă:	Granule
Culoare:	Albă

• **Miros:** Aproape inodor

• **Prag olfactiv:** Nedeterminat.

• **Valoare pH:** Nu se aplică.

• **Modificarea stării**

Punct de topire/interval de topire:	48–53°C (118,4–127,4°F)
Punct de fierbere/interval de fierbere:	300–350°C (572–662°F)

USA

- **Punct de aprindere:** Nu se aplică.
- **Inflamabilitate:** Produsul nu este inflamabil.
- **Temperatura de decompunere:** 465°C (869°F)
- **Temperatura de aprindere:** Nedeterminată.
- **Pericol de explozie:** Produsul nu prezintă pericol de explozie.
- **Limite de explozie:**

Inferioară:	Nedeterminată.
Superioară:	Nedeterminată.

- **Presiune de vapori:** Nu se aplică.
- **Densitate la 20°C (68°F):** 0,8 g/cm³ (6,676 lbs/gal)
- **Densitate în vrac:** 460–510 kg/m³

(Continuare pe pagina următoare)

USA

- **Densitate relativă:** Nedeterminată.
- **Densitate de vapori:** Nu se aplică.
- **Rata de evaporare:** Nu se aplică.
- **Solubilitate în / Miscibilitate cu**
- **Apă:** Insolubil.
Nemiscibil sau dificil de amestecat.
- **Coeficient de partiție (n-octanol/apă):** Nedeterminat.
- **Viscozitate:**
- **Dinamică:** Nu se aplică.
- **Cinematică la 49°C (120,2°F):** 16 mm²/s (ASTM D445)
- **Solvenți organici:** 0,5 %
- **Conținut de compuși organici volatili (COV):** 0,50 %
- Conținut de substanțe solide: 99,5 %**
- **Alte informații** Nu sunt disponibile alte informații relevante.

USA

10 Stabilitate și reactivitate

- **Reactivitate** Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- **Stabilitate chimică**
- **Decompunere termică / condiții de evitat:**
Nu se produce decompunere dacă produsul este utilizat conform specificațiilor.
- **Posibilitatea unor reacții periculoase**
Risc de explozie a prafului dacă este îmbogățit cu praf fin în prezența aerului.
- **Condiții de evitat**
Se evită formarea prafului.
A se proteja împotriva încărcărilor electrostatice.
- **Materiale incompatibile:**

Reacționează cu agenți oxidanți.
Reacționează cu acizi puternici.
Reacționează cu alcalii (leșii).
• Prođuși de decompunere periculoși:
Nu sunt cunoscuți produși de decompunere periculoși.
În caz de incendiu, se pot elibera:
Monoxid de carbon și dioxid de carbon
Gaze/vapori iritanți
Gaze/vapori toxici

USA

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută:
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:

CAS: 67762-27-0 Alcool cetostearilic		
Orală	LD50	> 10000 mg/kg (șobolan)
Dermică	LD50	> 8000 mg/kg (iepure)

- Efect iritant primar:
- asupra pielii: Fără efect iritant.
- Sensibilizare: Nu sunt cunoscute efecte de sensibilizare.
- Informații toxicologice suplimentare:

Utilizat și manipulat conform specificațiilor, produsul nu prezintă, potrivit experienței noastre și informațiilor puse la dispoziție, niciun efect nociv.

Substanța nu este supusă clasificării.

- Categorii cancerigene
- IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului) Niciunul dintre ingredientii nu este listat.
- NTP (Programul Național de Toxicologie) Niciunul dintre ingredientii nu este listat.
- OSHA-Ca (Administrația pentru Securitate și Sănătate în Muncă) Niciunul dintre ingredientii nu este listat.

(Continuare pe pagina următoare)

USA

12 Informații ecologice

- Toxicitate
- Toxicitate acvatică:

CAS: 67762-27-0 Alcool cetostearilic		
LC50 (48h)		0,014 mg/l (invertebrate acvatice)

USA

LC50 (96h)

> 0,4 mg/l (pești)

- **Persistență și degradabilitate** Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- **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 pericolozitate pentru apă 1 (evaluare pe listă): slab periculos pentru apă
A nu se lăsa 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:** Nu se aplică.
- **vPvB:** Nu se aplică.
- **Alte efecte adverse** Nu sunt disponibile alte informații relevante.

USA

13 Considerații privind eliminarea

- **Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:** Cantitățile mici pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere.
- **Ambalaje necurățate:**
- **Recomandare:** Eliminarea trebuie efectuată conform reglementărilor oficiale.

USA

14 Informații privind transportul

- **Numărul ONU**
- **DOT, IMDG, IATA** nereglementat
- **Denumirea corectă de transport ONU**
- **DOT, IMDG, IATA** nereglementat
- **Clasa (clasele) de pericol pentru transport**
- **DOT, ADN, IMDG, IATA**
- **Clasă** nereglementat
- **Grup de ambalare**
- **DOT, IMDG, IATA** nereglementat
- **Pericole pentru mediu:** Nu se aplică.
- **Precauții speciale pentru utilizator** Nu se aplică.
- **Transport în vrac conform anexei II din MARPOL 73/78 și Codul IBC** Nu se aplică.
- **Reglementarea „model” ONU:** nereglementat

USA

15 Informații privind reglementările

- **Reglementări/legislație privind siguranța, sănătatea și mediul specifice substanței sau preparatului**
Regulamentul CE 1907/2006 (REACH), cu modificările ulterioare, inclusiv Regulamentul CE 2020/878.
Regulamentul CE 1272/2008 (CLP), cu modificările ulterioare.
- **SARA**
- **Secțiunea 355 (substanțe extrem de periculoase):** Niciunul dintre ingredientii nu este listat.
- **Secțiunea 313 (liste de substanțe chimice toxice specifice):** CAS: 67-56-1 Metanol
- **TSCA (Legea privind controlul substanțelor toxice):** Toate componentele au valoarea ACTIVĂ.
- **Poluanți atmosferici periculoși** CAS: 67-56-1 Metanol
- **Propunerea 65**
- **Substanțe chimice cunoscute a provoca cancer:** Niciunul dintre ingredientii nu este listat.
- **Substanțe chimice cunoscute a provoca toxicitate pentru reproducere la femei:** Niciunul dintre ingredientii nu este listat.
- **Substanțe chimice cunoscute a provoca toxicitate pentru reproducere la bărbați:** Niciunul dintre ingredientii nu este listat.
- **Substanțe chimice cunoscute a provoca toxicitate pentru dezvoltare:** CAS: 67-56-1 Metanol
- **Categorii cancerigene**
- **EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)** Niciunul dintre ingredientii nu este listat.
- **TLV (Valoare limită de prag)** Niciunul dintre ingredientii nu este listat.
- **NIOSH-Ca (Institutul Național pentru Securitate și Sănătate în Muncă)** Niciunul dintre ingredientii nu este listat.
- **Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

USA

16 Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Cu toate acestea, ele nu constituie o garanție pentru caracteristicile specifice ale produsului și nu stabilesc o relație contractuală valabilă din punct de vedere legal.

- **Departamentul care emite FDS:**
Fagron US
Asigurarea Calității
- **Contact:** QA@fagron.us
- **Data elaborării / ultima revizuire** 15.06.2026 / 1.0
- **Abrevieri și acronime:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul european privind transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase)
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 (diviziune a American Chemical Society)
NFPA: Asociația Națională pentru Protecția Împotriva Incendiilor (SUA)
HMIS: Sistemul de Identificare a Materialelor Periculoase (SUA)

USA

VOC: Compuși organici volatili (SUA, UE)

LC50: Concentrația letală, 50 la sută

LD50: Doza letală, 50 la sută

PBT: Persistent, Bioacumulativ și Toxic

vPvB: foarte Persistent și foarte Bioacumulativ

NIOSH: Institutul Național pentru Securitate Ocupațională

OSHA: Securitate și Sănătate Ocupațională

TLV: Valoare limită de prag

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

• *** Datele au fost modificate față de versiunea precedentă.**

USA