

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Amitriptilina clorhidrat
- Cod articol: 100119
- Număr CAS
549-18-8
- Număr CE
208-964-6
- Utilizarea substanței / amestecului: Intermediar 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 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
Toxicitate acută – Administrare orală 3 H301 Toxic în caz de înghițire.
Toxicitate asupra reproducerii 2 H361 Se suspectează că poate afecta fertilitatea sau
Toxicitate specifică asupra anumitor organe – Expunere unică H370 Provoacă leziuni la nivelul organelor.
fătului.
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS
Substanța este clasificată și etichetată în conformitate cu Sistemul Global Armonizat (GHS).
- Pictograme de pericol



GHS06



GHS08

- Cuvânt de avertizare: Pericol
- Fraze de pericol
Toxic în caz de înghițire.
Suspectat de a dăuna fertilității sau fătului.
Provoacă leziuni ale organelor.
Clorhidrat de amitriptilină
- Fraze de precauție
A se procura instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
A nu se inhala praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/pulverizarea.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 2/8

Data imprimării: 05/18/2023

Revizuit la: 05/18/2023

Denumire comercială: Amitriptilina clorhidrat

(Continuare de la pagina precedentă)

A se spăla bine după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării acestui produs.

Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față.

În caz de înghițire: Contactați imediat un centru de toxicologie/un medic.

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

Clătiți gura.

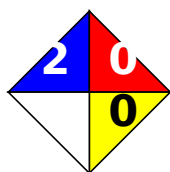
În caz de expunere sau de îngrijorare: Solicitați sfatul/asistența medicală.

A se depozita sub cheie.

Eliminați 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: 549-18-8 Clorhidrat de amitriptilină

Amitriptylini hydrochloridum

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 208-964-6

4 Măsuri de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· Informații generale

Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte contaminată cu produsul.

În cazul respirației neregulate sau al stopului respirator, efectuați respirația artificială.

· După inhalare

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

(Continuare pe pagina 3)

Denumire comercială: Amitriptilina clorhidrat

Asigurați-i aer proaspăt. Dacă este necesar, efectuați respirație artificială. Mențineți pacientul cald. Consultați un medic dacă

simptomele persistă.

Clorhidrat de amitriptilină

· După contactul cu pielea

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

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: Do not induce vomiting; immediately call for medical help.

· 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.

Apă

Pudră de stingere a incendiului

Spumă

Dioxid de carbon

· Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

În timpul încălzirii sau în caz de incendiu se produc gaze otrăvitoare.

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 aparat de protecție respiratorie autonom.

Purtați un costum de protecție complet.

6 Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

· Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Evitați formarea prafului.

A se ține la distanță de sursele de aprindere.

Asigurați o ventilație adecvată.

· Precauții pentru mediul înconjurător

Informați autoritățile competente în cazul scurgerii în cursuri de apă sau în sistemul de canalizare.

Nu permiteți pătrunderea în canalizare, în apele de suprafață sau în apele subterane.

· Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Ridicați mecanic.

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

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: Amitriptilina clorhidrat

- PAC-1: Substanța nu este inclusă în listă.
Amitriptylini hydrochloridum
- PAC-2: Substanța nu este inclusă în listă.
- PAC-3: Substanța nu este inclusă în listă.

(Continuare de la pagina precedentă)

7 Manipulare și depozitare

- Manipulare
- Măsuri de precauție pentru manipularea în condiții de siguranță
Îndepărtarea completă a prafului.
Prevenirea formării prafului.
Asigurați o ventilație/o evacuare adecvată la locul de muncă.
- 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:
A se păstra recipientul bine închis.
A se depozita în condiții de uscăciune.
A se depozita recipientul într-o zonă bine ventilată.
- 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: Nu este necesar.
- Informații suplimentare: S-au utilizat ca bază listele valabile la momentul întocmirii documentului.
- Controale ale expunerii
- Echipament de protecție personală
- Măsuri generale de protecție și igienă
A se ține la distanță de produse alimentare, băuturi și furaje.
Să se îndepărteze imediat toate hainele murdare și contaminate.
Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la sfârșitul programului de lucru.
- Echipament de protecție respiratorie:
Se recomandă utilizarea unui dispozitiv adecvat de protecție respiratorie.
Filtru P3
- Protecția mâinilor
_S
Mănuși de protecție
Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/
preparat.
Din cauza lipsei testelor, nu se poate oferi nicio recomandare privind materialul mănușilor pentru produs/
preparat/amestecul chimic.
Alegerea materialului mănușilor ține cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și de
degradare
Amitriptylini hydrochloridum
- Materialul mănușilor
Alegerea mănușilor adecvate nu depinde doar de material, ci și de alte caracteristici de
calitate și variază de la un producător la altul.
Cauciuc natural, NR
- Timpul de penetrare a materialului mănușilor

(Continuare pe pagina 5)

Timpul exact de penetrare trebuie stabilit de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat. (Continuare de la pagina precedentă)

· 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: Crystalline powder

Culoare: White

· Miros: Odorless

· Prag de percepție a mirosului: Not determined.

· Valoare pH: 5-6

· Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: 195-199°C (383-390.2°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.

· Solubilitate în / Miscibilitate cu

Apă: Soluble.

Clorhidrat de amitriptilină

· 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 se utilizează conform specificațiilor.

· Posibilitatea de reacții periculoase

Risc de explozie a prafului.

Reacționează cu agenții oxidanți.

Reacționează cu peroxizii.

· Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 6)

Denumire comercială: Amitriptilina clorhidrat

- Materiale incompatibile: No further relevant information available.
- Produși periculoși de decompoziție
Monoxid de carbon și dioxid de carbon
Oxizi de azot (NOx)
Clor

(Continuare de la pagina precedentă)

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
LD50 orală 240 mg/kg (șobolan)
- 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.
- Comportament în sistemele de mediu
- Potențial de bioacumulare: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Mobilitate în sol: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Efecte ecotoxice:
- Observație: Foarte toxic pentru pești
Clorhidrat de amitriptilină
- Informații ecologice suplimentare
- Note generale

Nu permiteți ca produsul să ajungă în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare, nici măcar în cantități mici.

Pericol pentru apa potabilă chiar și în cazul scurgerii unor cantități extrem de mici în sol.

De asemenea, este otrăvitor pentru pești și planctonul din corpurile de apă.

Clasa de pericol pentru apă 3 (autoevaluare): extrem de periculos pentru apă

Foarte toxic pentru organismele acvatice

- 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 rețeaua de canalizare.
- Ambalaje nedecontaminate
- Recomandare: Disposal must be made according to official regulations.
- Agent de curățare recomandat: apă, dacă este necesar, împreună cu agenți de curățare.

(Continuare pe pagina 7)

Denumire comercială: Amitriptilina clorhidrat

14 Informații privind transportul

- Numărul ONU
- DOT, IMDG, IATA UN2811
- Denumirea corectă de expediere ONU
- DOT Substanțe solide toxice, organice, n.s.a. (Clorhidrat de amitriptilină Amitriptylini hydrochloridum)
- IMDG Substanțe solide toxice, organice, n.s.a. (Clorhidrat de amitriptilină Amitriptylini hydrochloridum)
- IMDG SOLID TOXIC, ORGANIC, N.O.S. (Clorhidrat de amitriptilină Amitriptylini hydrochloridum)
- IATA Solid toxic, organic, n.o.s. (Clorhidrat de amitriptilină Amitriptylini hydrochloridum)
- DOT
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- Clasa 6.1 Substanțe toxice
- Etichetă 6.1
- IMDG, IATA
- Clasa 6.1 Substanțe toxice
- Etichetă 6.1
- DOT, IMDG, IATA III
- Grup de ambalare
- Precauții speciale pentru utilizator Avertisment: Substanțe toxice
- Pericole pentru mediu: Environmentally hazardous substance, solid
- Număr de identificare a pericolului (cod Kemler): 60
- Număr EMS: F-A, S-A
- Categoria de stivuire A
- Transportul în vrac conform Anexei II la MARPOL 73/78 și Codului IBC Nu se aplică.
- Transport/Informații suplimentare:
- IMDG
- Cantități limitate (LQ) 5 kg
- Cod cantități exceptate (EQ): E1
- Cantitatea netă maximă pe ambalaj interior: 30 g
- Cantitatea netă maximă pe ambalaj exterior: 1000 g
- „Reglementare model” ONU: UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. AMITRIPTYLINI HYDROCHLORIDUM), 6.1, III, PERICULOASĂ PENTRU MEDIU

15 Informații de reglementare

- Reglementări de securitate, sănătate și de mediu specifice substanței sau preparatului
- Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- 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): INACTIV
- Poluanți atmosferici periculoși: Substanța nu figurează pe listă.
- Propunerea 65
- Substanțe chimice cunoscute că provoacă cancer: Substance is not listed.

(Continuare pe pagina 8)

Denumire comercială: Amitriptilina clorhidrat

- (Continuare de la pagina precedentă)
- 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.
 - Categorii cancerigene
 - EPA (Agenția pentru Protecția Mediului): Substanța nu este inclusă în listă.
 - Clorhidrat de amitriptilină
 - 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 niciuna dintre caracteristicile specifice ale 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: 18.05.2023

• 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)

NFPA: Asociația Națională pentru Protecția împotriva Incendiilor (SUA)

HMIS: Sistemul de Identificare a Materialelor Periculoase (SUA)

LC50: Concentrație letală, 50%

LD50: Doză letală, 50%

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 expunere

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Toxicitate acută - Orală 3: Acute toxicity - Category 3

Toxicitate pentru reproducere 2: Reproductive toxicity - Category 2

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - Expunere unică 1: Specific target organ toxicity (single exposure) - Category 1