

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Baclofen
- Cod articol: 100163
- Număr CAS
1134-47-0
- Număr CE
214-486-9
- 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
 - Toxicitate acută – Administrare orală 3 H301: Toxic în caz de înghițire.
 - Iritare cutanată 2 H315: Provoacă iritații cutanate.
 - Iritare oculară 2A H319: Provoacă iritații oculare grave.
 - Sensibilizare – căile respiratorii 1 H334 Poate provoca simptome alergice sau de astm
 - Sensibilizare – piele 1 H317 Poate provoca o reacție alergică cutanată.
 - Toxic pentru reproducere 1B H360 Poate afecta fertilitatea sau fătul.
 - Toxicitate specifică pentru un anumit organ țintă – expunere prin inhalare H373 Poate provoca iritații respiratorii.
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS

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

- Pictograme de pericol



GHS06



GHS07



GHS08

- Cuvânt de avertizare: Pericol
- Fraze de pericol
Toxic în caz de înghițire.
Provoacă iritarea pielii.
Provoacă o iritare gravă a ochilor.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Baclofen

Pagina 2/9

Data imprimării: 10/27/2022

Revizuit la: 10/27/2022

Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. (Continuare de la pagina precedentă)

Poate provoca o reacție alergică cutanată.

Poate afecta fertilitatea sau fătul.

Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

· Frază 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.

Evitați inhalarea prafului/fumului/gazului/ceții/vaporilor/pulverizării

A se spăla bine după utilizare.

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

A se utiliza numai în aer liber sau într-un spațiu bine ventilat.

Îmbrăcămintea de lucru contaminată nu trebuie scoasă din locul de muncă.

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

[În caz de ventilație inadecvată] purtați echipament de protecție respiratorie.

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

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

Clătiți gura.

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 acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați clătirea.

DACĂ ați fost expus sau aveți îndoieli: Solicitați sfatul/asistența medicală.

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

Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

În cazul apariției iritației cutanate sau a erupțiilor cutanate: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Dacă iritația ochilor persistă: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Dacă apar simptome respiratorii: Apelați un centru de toxicologie/un medic.

Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.

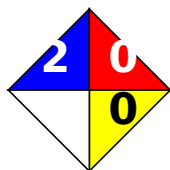
A se depozita într-un loc bine ventilat. Păstrați recipientul bine închis.

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

(Continuare pe pagina 3)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Baclofen

Pagina 3/9

Data imprimării: 10/27/2022

Revizuit la: 10/27/2022

- PBT: Not applicable.
- vPvB: Not applicable.

(Continuare de la pagina precedentă)

3 Compoziție/informații privind componenții

- Caracterizare chimică: Substanțe
- Nr. CAS Descriere
- CAS: 1134-47-0 Baclofen
- Număr(e) de identificare
- Număr CE: 214-486-9

4 Măsuri de prim ajutor

- Descrierea măsurilor de prim ajutor
 - Informații generale
- Nu lăsați persoanele afectate nesupravegheate.
Duceți persoanele afectate la aer curat.
Solicitați asistență medicală.
Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte contaminată cu produsul.
În caz de respirație neregulată sau stop respirator, efectuați respirația artificială.
- După inhalare
- Asigurați aer curat și, pentru siguranță, chemați un medic.
În caz de pierdere a cunoștinței, așezați pacientul în poziție laterală stabilă pentru transport.
- După contactul cu pielea
- Dacă iritația cutanată persistă, consultați un medic.
Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.
- După contactul cu ochii
- Clătiți ochiul deschis timp de câteva minute sub jet de apă curentă. Dacă simptomele persistă, consultați un medic.
- 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
- Greață
Dureri de cap
Amețeli
Reacții alergice
- Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare
- Nu sunt disponibile alte informații relevante.

5 Măsuri de combatere a incendiilor

- Mijloace de stingere a incendiilor
 - Agenți de stingere adecvați
- Apă pulverizată
Dioxid de carbon
Pudră de stingere a incendiilor
Spumă
- Se vor utiliza măsuri de stingere a incendiilor adecvate mediului înconjurător.
- Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat
- În timpul încălzirii sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.
- Monoxid de carbon (CO)
Clorură de hidrogen (HCl)
Oxizi de azot (NOx)

(Continuare pe pagina 4)

- Recomandări pentru pompieri
 - Echipament de protecție
- Nu inhalați gazele de explozie sau gazele de ardere.
Purtați un costum de protecție complet.
Purtați un aparat de protecție respiratorie autonom.

(Continuare de la pagina precedentă)

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență
- A se ține la distanță de sursele de aprindere.
Asigurați o ventilație adecvată.- Precauții pentru mediul înconjurător

Nu permiteți pătrunderea în sol.
Nu permiteți pătrunderea în canalizare, în apele de suprafață sau în apele subterane.- Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Eliminați materialul contaminat ca deșeu, conform punctului 13.
Asigurați o ventilație adecvată.- Trimitere la alte secțiuni

Consultați secțiunea 7 pentru informații privind manipularea în condiții de siguranță.
Consultați secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție individuală.
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.
- PAC-3: Substanța nu este inclusă în listă.

7 Manipulare și depozitare

- Manipulare
 - Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță
- Păstrați recipientele bine închise.
A se feri de căldură și de lumina directă a soarelui.
Îndepărtați cu atenție praful.
- 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: A se depozita numai în recipientul original.
- Informații privind depozitarea într-un spațiu comun de depozitare: A se depozita departe de agenți oxidanți.
- Informații suplimentare privind condițiile de depozitare:

A se proteja de umiditate și apă.
A se menține recipientul bine închis.- Utilizări finale specifice: Nu sunt disponibile alte informații 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 prezentului document.
- Controale ale expunerii
- Echipament de protecție personală

(Continuare pe pagina 5)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Baclofen

Pagina 5/9

Data imprimării: 10/27/2022

Revizuit la: 10/27/2022

- Măsuri generale de protecție și igienă

(Continuare de la pagina precedentă)

Femeile însărcinate trebuie să evite cu strictețe inhalarea sau contactul cu pielea.

A se păstra departe 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.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

- Echipament de protecție respiratorie:

Filtru P3

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 încăpere.

- Protecția mâinilor

_S

Mănuși de protecție

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

Din cauza lipsei testelor, nu se pot oferi recomandări privind materialul mănușilor pentru produs/preparat/amestecul chimic.

Alegerea materialului mănușilor ține cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și de degradare

- Materialul mănușilor

Alegerea 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 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: Whitish

- Miros: Odorless

- Prag de percepție a mirosului: Not determined.

- Valoare pH: 6.5

- Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: 169–172°C (336.2–341.6°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.

(Continuare pe pagina 6)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Baclofen

Pagina 6/9

Data imprimării: 10/27/2022

Revizuit la: 10/27/2022

- Densitate la 20 °C (68 °F): 1,285 g/cm³ (10,72333 lbs/gal)
- Densitate aparentă: 320 kg/m³
- Densitate relativă: Nu a fost determinată.
- Densitatea vaporilor: Nu se aplică.
- Viteza de evaporare: Nu se aplică.
- Solubilitate în / Miscibilitate cu Apă la 20 °C (68 °F): 3 g/l
- 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.

(Continuare de la pagina precedentă)

10 Stabilitate și reactivitate

- Reactivitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
 - Stabilitate chimică
 - Decompoziție termică / condiții de evitat
- Nu are loc descompunerea dacă produsul este utilizat conform specificațiilor.
- Posibilitatea unor reacții periculoase: Reacționează cu agenți oxidanți puternici.
 - Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
 - Materiale incompatibile: No further relevant information available.
 - Produse periculoase de decompoziție: No dangerous decomposition products known.

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
 - Toxicitate acută
 - Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
- LD50 orală 200 mg/kg (șoarece)
145 mg/kg (șobolan)
- Efect iritant primar
 - asupra pielii: Iritant pentru piele și membranele mucoase.
 - asupra ochilor: Efect iritant.
 - Sensibilizare
- Este posibilă sensibilizarea prin inhalare.
Este posibilă sensibilizarea prin contact cu pielea.
- Informații toxicologice suplimentare
 - Categorii cancerigene
 - IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului): Substanța nu figurează pe listă.
 - NTP (Programul Național de Toxicologie): Substanța nu figurează pe listă.
 - OSHA-Ca (Administrația pentru Sănătate și Siguranță în Muncă): Substanța nu figurează pe 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.
- Informații ecologice suplimentare

(Continuare pe pagina 7)

- Note generale

(Continuare de la pagina precedentă)

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.

14 Informații privind transportul

- Numărul ONU

- DOT, IMDG, IATA UN2811

- Denumirea corectă de expediere ONU

- DOT Substanțe solide toxice, organice, n.s.a. (Baclofen)

- IMDG SUBSTANȚĂ SOLIDĂ TOXICĂ, ORGANICĂ, N.S.A. (Baclofen)

- IATA Substanțe solide toxice, organice, n.s.a. (Baclofen)

- Clasa(ele) de pericol pentru transport

- DOT

- Clasa 6.1 Substanțe toxice

- Etichetă 6.1

- IMDG, IATA

- Clasa 6.1 Substanțe toxice

- Etichetă 6.1

- Grup de ambalare

- DOT, IMDG, IATA III

- Pericole pentru mediu: Not applicable.

- Precauții speciale pentru utilizator Avertisment: Substanțe toxice

- 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:

- DOT

- Limitări cantitative: Pe aeronave de pasageri/calea ferată: 100 kg

Numai pe aeronave de marfă: 200 kg

- IMDG

- Cantități limitate (LQ): 5 kg

- Codul cantităților exceptate (EQ): E1

Cantitatea netă maximă pe ambalaj interior: 30 g

Cantitatea netă maximă pe ambalaj exterior: 1000

(Continuare pe pagina 8)

g

(Continuare de la pagina precedentă)

· „Reglementare model” ONU: UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
(BACLOFEN), 6.1, III

15 Informații de reglementare

· Reglementări/legislație privind siguranța, sănătatea și mediul, specifice substanței sau amestecului

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): Substanța nu este inclusă în 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 cu privire la 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: 27.10.2022

· Abrevieri și acronime

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul european privind transportul internațional rutier 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 (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 la sută

LD50: Doză letală, 50 la sută

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: Institutul Național pentru Sănătate și Securitate în Muncă

OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă

TLV: Valoarea-limită de expunere

PEL: Limita de expunere admisibilă

(Continuare pe pagina 9)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Baclofen

Pagina 9/9

Data imprimării: 10/27/2022

Revizuit la: 10/27/2022

REL: Limita de expunere recomandată

(Continuare de la pagina precedentă)

Toxicitate acută - Orală 3: Acute toxicity - Category 3

Iritație cutanată 2: Skin corrosion/irritation - Category 2

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

Sensibilizare - Respiratorie 1: Sensibilizare respiratorie - Categoria 1

Sensibilizare - Cutanată 1: Sensibilizare cutanată - Categoria 1

Toxicitate pentru reproducere 1B: Reproductive toxicity - Category 1B

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