

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Betametazona dipropionat
- Cod articol: 700216, 100195
- Număr CAS
5593-20-4
- Număr CE
227-005-2
- 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
Toxic pentru reproducere 1A H360 Poate afecta fertilitatea sau fătul.
Toxicitate specifică pentru anumite organe – expunere repetată H373 Poate provoca leziuni ale organelor prin
2 expunere prelungită sau repetată.
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS
Substanța este clasificată și etichetată în conformitate cu Sistemul Global Armonizat (GHS).
- Pictograme de pericol



GHS08

- Cuvânt de avertizare: Pericol
- Fraze de pericol
Poate afecta fertilitatea sau fătul.
Poate provoca leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată.
- 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/ceapa/vaporii/pulverizarea.
A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față.
Dipropionat de betametazonă
În caz de expunere sau de îngrijorare: Solicitați sfatul/asistența medicală.
Solicitați sfatul/asistența medicală dacă vă simțiți rău.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Betametazona dipropionat

Pagina 2/7

Data imprimării: 10/19/2023

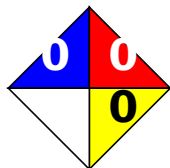
Revizuit la: 10/19/2023

A se depozita sub cheie.

(Continuare de la pagina precedentă)

Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

- Sistem de clasificare
- Clasificare NFPA (scală 0 - 4)



Sănătate = 0
Incendiu = 0
Reactivitate = 0

Sănătate = 0

Incendiu = 0

0 0

Reactivitate = 0

- Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE	0
INCENDIU	0
REACTIVITATE	0

Sănătate = 0

Incendiu = 0

Reactivitate = 0

SĂNĂTATE *1 Sănătate = *1

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 componenții

- Caracterizare chimică: Substanțe
- Nr. CAS Descriere
- CAS: 5593-20-4 Dipropionat de betametazonă
- Dipropionat de betametazonă
- Număr(e) de identificare
- Număr CE: 227-005-2

*

4 Măsuri de prim ajutor

- Descrierea măsurilor de prim ajutor
- Informații generale
- Simptomele de intoxicație pot apărea chiar și după câteva ore; de aceea, este necesară supravegherea medicală timp de cel puțin 48 de ore după accident.
- După inhalare: Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
- După contactul cu pielea: Generally the product does not irritate the skin.
- După contactul cu ochii: Rinse opened eye for several minutes under running water.
- După înghițire: Rinse out mouth and then drink plenty of water.
- Informații pentru medic
- Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

(Continuare pe pagina 3)

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

(Continuare de la pagina precedentă)

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

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

Dipropionat de betametazonă

*

5 Măsurile de combatere a incendiilor

· Mijloace de stingere a incendiilor

· Agenți de stingere adecvați

Apă pulverizată

Dioxid de carbon

Pudră de stingere a incendiilor

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

· Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

În caz de incendiu, se pot elibera următoarele substanțe:

Monoxid de carbon (CO)

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

· Recomandări pentru pompieri

· Echipament de protecție: Wear self-contained respiratory protective device.

*

6 Măsurile 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

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

· Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Materialul contaminat se elimină ca deșeu conform secțiunii 13.

· Trimitere la alte secțiuni

A se consulta 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.

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

7 Manipulare și depozitare

· Manipulare

· Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță: Nu sunt necesare precauții speciale dacă produsul este utilizat corect.

· 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: Niciuna.

· Utilizări finale specifice: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: Betametazona dipropionat

8 Controale ale expunerii/protecție personală

· Informații suplimentare privind proiectarea sistemelor tehnice: No further data; see section 7.

· Parametri de control

· Componente cu valori-limită care necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesar.

Dipropionat de betametazonă

· 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 păstra departe de produse alimentare, băuturi și furaje.

Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la sfârșitul programului de lucru.

Depozitați îmbrăcămintea de protecție separat.

· Echipament de protecție respiratorie:

Filtru P3

În cazul unei expunerii de scurtă durată sau al unei poluări reduse, utilizați un dispozitiv de filtrare respiratorie. În cazul unei expunerii intense sau de lungă durată, 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/amestec chimic.

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

· 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.

· Timpul de penetrare a materialului mănușilor

Timpul exact de penetrare trebuie aflat de la 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: Crystalline powder

Culoare: Whitish

· Miros: Odorless

· Prag de percepție a mirosului: Not determined.

· Valoare pH: Not applicable.

· Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: 170–179°C (338–354.2°F)

Dipropionat de betametazonă

Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.

· Punct de inflamabilitate: Not applicable.

(Continuare pe pagina 5)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 5/7

Data imprimării: 10/19/2023

Revizuit la: 10/19/2023

Denumire comercială: Betametazona dipropionat

- Inflamabilitate (solid, gazos): Product is not flammable.
 - Temperatura de descompunere: Nedeterminată.
 - Temperatura de aprindere: 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.
 - Densitatea relativă: Nedeterminată.
 - Densitatea vaporilor: Nu se aplică.
 - Viteza de evaporare: Nu se aplică.
 - Solubilitate în / Miscibilitate cu
Apă: Insoluble.
 - Coeficientul de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat.
 - Viscositate
Dinamică: Nu se aplică.
Cinematică: 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.
 - Produși periculoși de decompoziție
Monoxid de carbon și dioxid de carbon
Fluorură de hidrogen
Compuși ai clorului
- *

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
LD50 orală >4000 mg/kg (șobolan)
Dipropionat de betametazonă
- Efect iritant primar
asupra pielii: Fără efect iritant.
asupra ochilor: Fără efect iritant.
- Sensibilizare: No sensitizing effects known.
- 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 Securitate în Muncă): Substanța nu figurează pe listă.

(Continuare pe pagina 6)

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
 - Note generale
- Clasa de pericol pentru apă 2 (Autoevaluare): periculos pentru apă
Nu permiteți ca produsul să ajungă în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare.
Pericol pentru apa potabilă chiar și în cazul scurgerii unor cantități mici în sol.
- 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: neîncadrat
 - Denumirea corectă de expediere ONU
 - DOT, IMDG, IATA: neîncadrat
- Dipropionat de betametazonă
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
 - DOT, ADN, IMDG, IATA
 - Clasă: neîncadrat
 - Grup de ambalare
 - DOT, IMDG, IATA: neîncadrat
 - 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.
- 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.

(Continuare pe pagina 7)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 7/7

Data imprimării: 10/19/2023

Revizuit la: 10/19/2023

Denumire comercială: Betametazona dipropionat

- TSCA (Legea privind controlul substanțelor toxice): Substanța nu figurează pe listă. (Continuare de la pagina precedentă)
- 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.
- Categorii 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: 19.10.2023

· 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

Dipropionat de betametazonă

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: Sănătate și Securitate în Muncă

TLV: Valoarea limită de prag

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

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

Toxicitate specifică pentru un organ țintă - Expunere repetată 2: Toxicitate specifică pentru un organ țintă (expunere repetată) - Categoria 2

· * Datele au fost modificate față de versiunea anterioară.