

Denumire comercială: Bitartrat de epinefrină / Tartrat de adrenalină (Adrenalin tartras)

Bitartrat de epinefrină (adrenalină)

Epinephrini hydrogentartras / Adrenalin tartras

SECȚIUNEA 1: Identificare

Element de identificare a produsului

Denumire comercială: Bitartrat de epinefrină / Hidrogentartrat de epinefrină / Tartrat de adrenalină (Adrenalin tartras)

Cod produs: 100070

Număr CAS: 51-42-3

Număr CE: 200-097-1

Aplicarea substanței/amestecului: Ingredient farmaceutic activ

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 informare: Tel.: 800-423-6967; Fax: 800-339-1596

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:

SUA: 1-800-535-5053; Internațional: 1-352-323-3500

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008**GHS06 — cap de mort**

Toxicitate acută 1 — H300 Mortal în caz de înghițire.

Toxicitate acută 1 — H310 Mortal în contact cu pielea.

Toxicitate acută 1 — H330 Mortal în caz de inhalare.

Elemente pentru etichetă

Pictograme de pericol: GHS06

Cuvânt de avertizare: Pericol

Fraze de pericol

H300+H310+H330 Mortal în caz de înghițire, în contact cu pielea sau în caz de inhalare.

Fraze de precauție

P260 Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P284 [În cazul unei ventilări necorespunzătoare] purtați echipament de protecție respiratorie.

P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție.

P301+P310 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/medic.

P320 Tratamentul specific este urgent (a se vedea pe această etichetă).

P405 A se depozita sub cheie.

Alte pericole

Produsul nu conține compuși organici halogenați (AOX), nitrați, compuși ai metalelor grele sau formaldehide.

Rezultatele evaluării PBT și vPvB — PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

Caracterizare chimică: Substanțe

Nr. CAS	Descriere
51-42-3	Bitartrat de epinefrină / Hidrogentartrat de epinefrină / Tartrat de adrenalină (Adrenalin tartras)

Număr CE: 200-097-1

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

Descrierea măsurilor de prim ajutor

Informații generale: Scoateți persoanele afectate din zona de pericol și întindeți-le. Nu lăsați persoanele afectate nesupravegheate. Supraveghere medicală timp de cel puțin 48 de ore. Solicitați imediat asistență medicală. Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte murdărită de produs. Îndepărtați aparatul de respirat numai după ce îmbrăcăminte contaminată a fost complet îndepărtată. În caz de respirație neregulată sau stop respirator, efectuați respirație artificială.

Denumire comercială: Bitartrat de epinefrină / Tartrat de adrenalină (Adrenalin tartras)

După inhalare: Asigurați aer proaspăt sau oxigen; chemați un medic. În caz de pierdere a cunoștinței, așezați pacientul stabil în poziție laterală pentru transport.

După contactul cu pielea: Solicitați tratament medical. Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.

După contactul cu ochii: Clătiți ochiul deschis timp de mai multe minute sub jet de apă. Apoi consultați un medic.

După înghițire: Clătiți gura și apoi beți multă apă. Solicitați tratament medical.

Cele mai importante simptome și efecte / asistență medicală

Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace adecvate: Pulbere stingătoare; dioxid de carbon; apă; spumă.

Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

În timpul încălzirii sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice: oxizi de azot (NOx), monoxid de carbon (CO). În timpul încălzirii sau în caz de incendiu se produc gaze otrăvitoare.

Recomandări destinate pompierilor

Echipament de protecție: Purtați aparat de respirat autonom. Purtați costum de protecție integral. Dispozitiv de protecție respiratorie bucală.

Eliminați resturile de incendiu și apa contaminată de la stingere conform reglementărilor oficiale.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

Precauții personale: Asigurați o ventilație adecvată. Folosiți un dispozitiv de protecție respiratorie.

Precauții pentru mediul înconjurător: Nu permiteți pătrunderea în canalizare/ape de suprafață sau subterane.

Metode și material pentru izolare și curățenie: Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform pct. 13.

Asigurați o ventilație adecvată.

Trimiteri către alte secțiuni: A se vedea Secțiunile 7, 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

Precauții pentru manipularea în siguranță

Desprăfuire temeinică. Asigurați o bună ventilație/aspirație la locul de muncă. Deschideți și manipulați recipientul cu grijă.

Protecția împotriva incendiilor și exploziilor: Praful poate forma cu aerul un amestec exploziv. Mențineți la îndemână un dispozitiv de protecție respiratorie.

Condiții de depozitare în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități

Cerințe pentru spațiile de depozitare și recipiente: Nu există cerințe speciale. Depozitare în comun: Nu este necesar. Alte informații: A se depozita la rece și uscat, în recipiente bine etanșate.

Utilizare finală specifică: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

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

Controale ale expunerii — Echipament individual de protecție

Măsurile generale de protecție și igienă: Curățați bine pielea imediat după manipularea produsului. Țineți la distanță de alimente, băuturi și furaje. Îndepărtați imediat toată îmbrăcămintea murdară și contaminată. Spălați mâinile înainte de pauze și la sfârșitul lucrului. Depozitați îmbrăcămintea de protecție separat. Evitați contactul cu ochii și cu pielea.

Protecția respirației: Filtru P3. În caz de expunere scurtă sau poluare redusă, folosiți un dispozitiv cu filtru. În caz de expunere intensă sau prelungită, folosiți un dispozitiv independent de aerul ambiant.

Protecția mâinilor: Mănuși de protecție. Material: cauciuc nitrilic (NBR). Materialul trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs. Timpul exact de penetrare trebuie stabilit de producător.

Protecția ochilor: Nu este necesară.

Protecția corpului: Îmbrăcăminte de protecție pentru lucru.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

Formă:

Pulbere

Culoare:

Albă

Denumire comercială: Bitartrat de epinefrină / Tartrat de adrenalină (Adrenalin tartras)

Miros:	Perceptibil
Valoare pH (20 g/l) la 20 °C:	4
Punct de topire/interval:	143 °C (289 °F)
Punct de fierbere/interval:	Nedeterminat
Punct de aprindere:	Nu se aplică
Inflamabilitate (solid, gaz):	Produsul nu este inflamabil
Temperatură de descompunere:	Nedeterminată
Pericol de explozie:	Produsul nu prezintă pericol de explozie
Limite de explozie (inf./sup.):	Nedeterminate
Presiune de vapori:	Nu se aplică
Densitate:	Nedeterminată
Densitate în vrac la 20 °C:	600 kg/m ³
Solubilitate în apă la 20 °C:	500 g/l
Coeficient de partiție n-octanol/apă:	Nedeterminat
Vâscozitate (dinamică/cinematică):	Nu se aplică

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

Reactivitate: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Stabilitate chimică / descompunere termică: Nu se descompune dacă este utilizat și depozitat conform specificațiilor.

Posibilitatea de reacții periculoase: Reacționează cu baze (leșii). Reacționează cu agenți oxidanți.

Condiții de evitat / materiale incompatibile: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Produse de descompunere periculoase: Oxizi de azot (NO_x); monoxid de carbon și dioxid de carbon.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**Toxicitate acută**

Mortal în caz de înghițire, în contact cu pielea sau în caz de inhalare.

Cale	Valoare	Rezultat
Oral	DL50	4 mg/kg (șoarece)

Efect iritant primar — piele și ochi: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Sensibilizare: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Categorii cancerigene: IARC — substanța nu este listată; NTP — nu este listată; OSHA-Ca — nu este listată.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

Toxicitate acvatică / persistență și degradabilitate / potențial de bioacumulare / mobilitate în sol: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Note generale: Clasa de pericol pentru apă 3 (evaluare pe baza listei): extrem de periculos pentru apă. Nu permiteți ca produsul să ajungă în apele subterane, cursurile de apă sau canalizare, nici în cantități mici. Pericol pentru apa potabilă chiar dacă pătrund în sol cantități extrem de mici.

Rezultatele evaluării PBT și vPvB: PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

Recomandare: Trebuie tratat special, cu respectarea reglementărilor oficiale. Nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. Nu permiteți ca produsul să ajungă în canalizare.

Ambalaje necurățate: Eliminarea se face conform reglementărilor oficiale.

Agent de curățare recomandat: Apă, dacă este necesar cu agenți de curățare.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Numărul ONU (DOT, ADR, IMDG, IATA):	UN2811
Denumire corectă pentru expediere:	SOLIDE TOXICE, ORGANICE, N.S.A. (bitartrat de epinefrină / tartrat de adrenalină)
Clasa de pericol (DOT, ADR, IMDG, IATA):	6.1 — Substanțe toxice
Grupa de ambalare:	I
Pericole pentru mediu (poluant marin):	Nu

Denumire comercială: Bitartrat de epinefrină / Tartrat de adrenalină (Adrenalin tartras)

Precauții speciale pentru utilizator:	Avertizare: substanțe toxice
Cod de pericol (Kemler):	66
Număr EMS:	F-A, S-A
Categorie de stivuire:	B
Regulamentul-tip ONU:	UN2811 SOLIDE TOXICE, ORGANICE, N.S.A. (bitartrat de epinefrină / tartrat de adrenalină), 6.1, I

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

Reglementări naționale: Clasă I — pondere 100,0%.

Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Această FDS oferă un rezumat al cunoștințelor și recomandărilor noastre privind utilizarea acestui material. Informațiile au fost compilate din surse considerate fiabile și sunt corecte după cunoștințele companiei. Totuși, informațiile sunt furnizate fără nicio declarație sau garanție, expresă sau implicită, privind acuratețea sau corectitudinea lor. Compania nu își asumă responsabilitatea pentru evenimentele adverse care pot apărea în urma utilizării și/sau utilizării necorespunzătoare a produsului.

Fraze relevante: R 26/27/28.

Departament emitent: Fagron US — Asigurarea Calității. Contact: QA@fagron.us. Data întocmirii/ultimei revizuirii: 20.07.2016 / 18.

Abrevieri: ADR/DOT: reglementări de transport rutier de mărfuri periculoase (Europa/SUA); IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase; IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian; GHS: Sistemul Global Armonizat; CAS: Chemical Abstracts Service; NFPA/HMIS: sisteme SUA de identificare a pericolelor; CL50: concentrație letală 50%; DL50: doză letală 50%; PBT: persistent, bioacumulativ și toxic; vPvB: foarte persistent și foarte bioacumulativ; Acute Tox. 1: toxicitate acută - Categorie 1.

Document tradus în limba română după fișa originală în limba engleză (Fagron Inc, SUA — format OSHA HCS). În caz de neconcordanță, prevalează versiunea originală.