

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Budesonida
- Cod articol: 103326
- Număr CAS
51333-22-3
- Număr CE
257-139-7
- 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 – cutanată 4

Toxicitate acută – prin inhalare 4

Sensibilizare – căile respiratorii 1

Sensibilizare – piele 1

Toxic pentru reproducere 2

H312 Nociv în contact cu pielea.

H332 Nociv în caz de inhalare.

H334 Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

H317 Poate provoca o reacție alergică cutanată.

H361 Se suspectează că afectează fertilitatea sau fătul.

este inhalat.

- Elemente de etichetare

- Elemente de etichetare GHS

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

- Pictograme de pericol



GHS07



GHS08

- Cuvânt de avertizare: Pericol

- Fraze de pericol

Nociv în contact cu pielea sau în caz de inhalare.

Budesonidum

Poate provoca alergii, simptome de astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

Poate provoca o reacție alergică cutanată.

Suspectat de a dăuna fertilității sau fătului.

- Fraze de precauție

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Budesonida

Pagina 2/8

Data imprimării: 05/18/2023

Revizuit la: 05/18/2023

(Continuare de la pagina precedentă)

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/gazelor/ceții/vaporilor/pulverizării.

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 protecție respiratorie.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: se spală cu multă apă.

ÎN CAZ DE INHALARE: Duceți persoana la aer curat și asigurați-i o poziție confortabilă pentru respirație.

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

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

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Dacă apare iritație cutanată sau erupție cutanată: Solicitați sfatul/asistența medicală.

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

Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.

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 = 3
Incendiu = 1
Reactivitate = 0

Sănătate = 3

Incendiu = 1

3 0

Reactivitate = 0

· Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE	3
INCENDIU	1
REACTIVITATE	0

Sănătate = 3

Incendiu = 1

Reactivitate = 0

SĂNĂTATE *2 Sănătate = *2

INCENDIU 1 Incendiu = 1

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: 51333-22-3 Budesonidă

Budesonidum

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 257-139-7

Budesonidum

(Continuare pe pagina 3)

4 Măsuri de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· Informații generale

Simptomele de intoxicație pot apărea chiar și după câteva ore; prin urmare, este necesară supravegherea medicală timp de cel puțin

48 de ore după accident.

· După inhalare

Asigurați-i aer proaspăt și, pentru siguranță, chemați un medic.

În caz de pierdere a cunoștinței, așezați pacientul în poziție laterală stabilă pentru transport.

· După contactul cu pielea

Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.

Dacă iritația pielii persistă, consultați un medic.

· După contactul cu ochii

Clătiți ochiul deschis timp de câteva minute sub jet de apă curentă. Dacă simptomele persistă, consultați un medic.

· După înghițire: Seek immediate medical advice.

· 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 Măsuri de combatere a incendiilor

· Mijloace de stingere a incendiilor

· Agenți de stingere adecvați

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

Dioxid de carbon

Spumă

Pudră de stingere a incendiilor

Apă pulverizată

· Riscuri speciale generate de substanță sau amestec: Monoxid de carbon (CO)

· Recomandări pentru pompieri

· Echipament de protecție

Se va purta un costum de protecție complet.

Se va purta un aparat de protecție respiratorie pentru gură.

Se va purta un aparat de protecție respiratorie autonom.

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

· Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Evitați formarea prafului.

Purtați echipament de protecție. Țineți la distanță persoanele neprotejate.

· 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:

Asigurați o ventilație adecvată.

Eliminați materialul colectat conform reglementărilor.

Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform punctului 13.

Budesonidum

· Trimitere la alte secțiuni

Consultați secțiunea 7 pentru informații privind manipularea în condiții de siguranță.

(Continuare pe pagina 4)

Consultați secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție personală. (Continuare de la pagina precedentă)
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
 - 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:
Praful se poate combina cu aerul pentru a forma un amestec exploziv.
- Țineți la distanță sursele de aprindere – Nu fumați.
- 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:
- Păstrați recipientul bine închis.
Depozitați recipientul într-o zonă bine ventilată.
Protejați-l de căldură și de lumina directă a soarelui.
- 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.
Să se spele mâinile înainte de pauze și la sfârșitul programului de lucru.
Evitați contactul cu ochii și pielea.
- Echipament de protecție respiratorie:
- În cazul unei expuneri scurte 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.
- Budesonidum
- 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

(Continuare pe pagina 5)

degradare

(Continuare de la pagina precedentă)

- 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: >221°C (>429.8°F)

Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.

- Punct de inflamabilitate: 202°C (395.6°F)

- 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.

Budesonidum

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: 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.

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.

(Continuare pe pagina 6)

- Posibilitatea de reacții periculoase

(Continuare de la pagina precedentă)

Există riscul de explozie a prafului dacă produsul este îmbogățit cu praf fin în prezența aerului.

- Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Materiale incompatibile: No further relevant information available.
- Produsi periculoși de decompoziție: Carbon monoxide and carbon dioxide

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
LD50 orală >3200 mg/kg (șobolan)
- 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 este inclusă în listă.
 - OSHA-Ca (Administrația pentru Sănătate și Securitate în Muncă) Substanța nu este inclusă în listă.
- Budesonidum

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: Nociv pentru pești.
- Informații ecologice suplimentare
- Note generale

A se evita pătrunderea produsului în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare.

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

Clasa de pericol pentru apă 2 (autoevaluare): periculos pentru apă.

Nociv 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 sistemul de canalizare.

- Ambalaje nedecontaminate
- Recomandare: Disposal must be made according to official regulations.

(Continuare pe pagina 7)

14 Informații privind transportul

- Numărul ONU
 - DOT, IMDG, IATA: neîncadrat
 - Denumirea corectă de expediere ONU
 - DOT, IMDG, IATA: neîncadrat
 - 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.
- Budesonidum
- 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.
 - TSCA (Legea privind controlul substanțelor toxice): Substanța nu figurează pe 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.
 - 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: 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)

(Continuare pe pagina 8)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Budesonida

Pagina 8/8

Data imprimării: 05/18/2023

Revizuit la: 05/18/2023

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 Ocupațională

OSHA: Securitate și Sănătate Ocupațională

TLV: Valoarea limită de expunere

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Toxicitate acută - cutanată 4: Toxicitate acută - Categoria 4

Budesonid

Sensibilizare - respiratorie 1: Sensibilizare respiratorie - Categoria 1

Sensibilizare - cutanată 1: Sensibilizare cutanată - Categoria 1

Toxicitate pentru reproducere 2: Reproductive toxicity - Category 2

(Continuare de la pagina precedentă)