

1 Identificare

- Identificator de produs
 - Denumire comercială: Carbamazepina
 - Cod articol: 100251
 - Număr CAS
298-46-4
 - Număr CE
206-062-7
 - 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 – Administrare orală 4 H302 Nociv în caz de înghițire.
 - Sensibilizare – Căile respiratorii 1 H334 Poate provoca simptome alergice sau de astm sau
 - Sensibilizare – Piele 1 H317 Poate provoca o reacție alergică cutanată.
 - Toxic pentru reproducere 1A H360 Poate afecta fertilitatea sau fătul.
 - Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă – Expunere inhalativă H373 Poate provoca somnolență sau amețeli.
- 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 caz de înghițire.
Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
Poate provoca o reacție alergică cutanată.
Poate afecta fertilitatea sau fătul.
- 61,0

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Carbamazepina

Pagina 2/9

Data imprimării: 02/16/2026

Revizuit la: 02/16/2026

Carbamazepinum

(Continuare de la pagina precedentă)

Poate provoca somnolență sau vertij.

· 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.

Evitați inhalarea prafului/fumului/gazelor/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 cazul unei ventilații inadecvate] purtați echipament de protecție respiratorie.

În caz de înghițire: Apelați un centru de toxicologie/un medic dacă vă simțiți rău.

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 expunere sau dacă aveți îndoeli: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

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

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

Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.

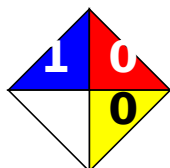
A se depozita într-un loc bine ventilat. A se menține recipientul bine închis.

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 = 1
Incendiu = 0
Reactivitate = 0

Sănătate = 1

Incendiu = 0

1 0

Reactivitate = 0

· Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE	1
INCENDIU	0
REACTIVITATE	0

Sănătate = 1

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.

(Continuare pe pagina 3)

3 Compoziție/informații privind componenții

· Caracterizare chimică: Substanțe

· Nr. CAS Descriere

CAS: 298-46-4 Carbamazepină

Carbamazepinum

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 206-062-7

61,0

Carbamazepinum

*

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

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

Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte contaminată cu produsul.

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

Apelați imediat la un medic.

· După contactul cu ochii: Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.

· După înghițire

Clătiți-vă gura și apoi beți multă apă.

Solicitați imediat sfatul medicului.

Solicitați îngrijiri medicale.

· 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

Utilizați măsuri de stingere a incendiilor adecvate mediului înconjurător.

Apă

Spumă

Dioxid de carbon

Pudră de stingere a incendiilor

· Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

În caz de incendiu, se pot elibera următoarele substanțe:

Monoxid de carbon și dioxid de carbon

Oxizi de azot (NOx)

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

· Recomandări pentru pompieri

(Continuare pe pagina 4)

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

*

(Continuare de la pagina precedentă)

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență
- Evitați formarea prafului.
- Evitați contactul cu ochii și pielea.
- 61,0
- Carbamazepină
- Nu inhalați praful / fumul / ceața.
- Asigurați o ventilație adecvată.
- Purtați echipament de protecție. Țineți la distanță persoanele neprotejate.
- Precauții pentru mediul înconjurător: Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- Metode și materiale pentru izolare și curățare:
- Evitați formarea prafului.
- Ridicați mecanic.
- Asigurați o ventilație adecvată.
- Eliminați materialul colectat conform reglementărilor.
- Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform secțiunii 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
- 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
- Asigurați o ventilație/o evacuare adecvată la locul de muncă.
- Nu inhalați praful, fumul sau ceața.
- Evitați formarea prafului.
- Evitați contactul cu ochii și pielea.
- Purtați echipament de protecție. Țineți la distanță persoanele neprotejate.
- Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor:
- 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: Depozitați numai în recipientul original.
- Informații privind depozitarea într-un spațiu comun de depozitare: Depozitați departe de agenții oxidanți.
- Informații suplimentare privind condițiile de depozitare:
- Păstrați recipientul bine închis.
- Depozitați în condiții uscate.
- Depozitați recipientul într-o zonă bine ventilată.

(Continuare pe pagina 5)

- Temperatura maximă de depozitare: <30 °C
- Utilizări finale specifice: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

(Continuare de la pagina precedentă)

*

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.
- Informații suplimentare: S-au utilizat ca bază listele valabile la momentul întocmirii documentului.

61,0

Carbamazepină

- Controale ale expunerii
- Echipament de protecție personală
- Măsuri generale de protecție și igienă

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.

Asigurați-vă că vă curățați bine pielea după terminarea lucrului și înainte de pauze.

Curățați-vă bine pielea imediat după manipularea produsului.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați și nu inhalați în timpul lucrului.

Nu inhalați praf / fum / ceață.

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

- Echipament de protecție respiratorie:

În cazul unei expuneri scurte sau a 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.

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 pot oferi recomandări privind materialul mănușilor pentru produs/preparat/amestec chimic.

Alegerea materialului mănușilor ținând 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.

Cauciuc nitrilic, NBR

Grosimea recomandată a materialului: $\geq 0,11$ mm

- 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

*

(Continuare pe pagina 6)

9 Proprietăți fizice și chimice

- Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază
 - Informații generale
 - Aspect
- Formă: Powder
61,0
Carbamazepină
Culoare: Whitish
- Miros: Nearly odorless
 - Prag de percepție a mirosului: Not determined.
 - Valoare pH: Not applicable.
 - Schimbare de stare
- Punct de topire/interval de topire: 191–192°C (375.8–377.6°F)
Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.
- Punct de inflamabilitate: Not applicable.
 - Inflamabilitate: Produsul nu este inflamabil.
 - 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.
 - Densitate relativă: Nedeterminată.
 - Densitatea vaporilor: Nu se aplică.
 - Viteza de evaporare: Nu se aplică.
 - Solubilitate în / Miscibilitate cu
- Apă: Slightly soluble.
Nu este miscibil sau este dificil de amestecat.
Insolubil.
- Coeficient de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat.
 - 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 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
- În timpul încălzirii sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.
În caz de incendiu, se pot elibera următoarele substanțe:
- 61,0
Carbamazepină
Monoxid de carbon și dioxid de carbon

(Continuare pe pagina 7)

Oxizi de azot (NOx)

*

(Continuare de la pagina precedentă)

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
LD50 orală 1957 mg/kg (șobolan)
- Efect iritant primar
- asupra pielii: Fără efect iritant.
- asupra ochilor: Fără 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 Securitate 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
- Note generale
Clasa de pericol pentru apă 2 (evaluare pe baza listei): 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.
- 61,0
Carbamazepină
- Ambalaje nedecontaminate
 - Recomandare: Disposal must be made according to official regulations.

(Continuare pe pagina 8)

14 Informații privind transportul

- Numărul ONU
- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut
- Denumirea corectă de expediere ONU
- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- DOT, ADN, IMDG, IATA
- Clasă: neprevăzut
- Grup de ambalare
- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut
- 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
- Regulamentul CE nr. 1907/2006 (REACH), cu modificările ulterioare, inclusiv Regulamentul CE nr. 2020/878.
- Regulamentul CE nr. 1272/2008 (CLP), cu modificările ulterioare.
- Sara
- Secțiunea 355 (substanțe extrem de periculoase): Substanța nu este inclusă în listă.
- Secțiunea 313 (liste specifice de substanțe chimice toxice): Substanța nu este inclusă în 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 este inclusă în listă.
- Categorii cancerigene
- EPA (Agenția pentru Protecția Mediului): Substanța nu figurează pe listă.
- TLV (Valoarea-limită de expunere): Substanța nu figurează pe listă.
- NIOSH-Ca (Institutul Național pentru Sănătate și Securitate în Muncă): Substanța nu figurează pe listă.
- Evaluarea securității chimice: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

61,0

Carbamazepinum

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: 16.02.2026 / 1.1

- Abrevieri și acronime

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul european privind

(Continuare pe pagina 9)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Carbamazepina

Pagina 9/9

Data imprimării: 02/16/2026

Revizuit la: 02/16/2026

(Continuare de la pagina precedentă)

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 Securitate Ocupațională

OSHA: Securitate și Sănătate Ocupațională

TLV: Valoarea limită de expunere

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Toxicitate acută - Orală 4: Acute toxicity - Category 4

Sensibilizare - Respiratorie 1: Sensibilizare respiratorie - Categoria 1

Sensibilizare - Cutanată 1: Sensibilizare cutanată - Categoria 1

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

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

· * Date modificate față de versiunea anterioară.

61,0