

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Ciproheptadina hidroclorid
- Cod articol: 128098, 100369
- Număr CAS
41354-29-4
- Număr CE
213-535-1
- 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
Număr de telefon pentru urgențe:
SUA: 1-800-535-5053
Internațional: 1-352-323-3500

2 Identificarea pericolelor

- Clasificarea substanței sau a preparatului
Toxicitate acută – Administrare orală 3
Iritare cutanată 2
Iritare oculară 2A
Toxic pentru reproducere 2
Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă – expunere repetată
H301: Toxic în caz de înghițire.
H315: Provoacă iritarea pielii.
H319 Provoacă iritație oculară gravă.
H361 Se suspectează că afectează fertilitatea sau
H373 Poate provoca iritație respiratorie.

fătul.

- 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.
Suspectat de a dăuna fertilității sau fătului.
Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- Fraze de precauție

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 2/8

Data imprimării: 01/04/2024

Revizuit la: 01/04/2024

Denumire comercială: Ciproheptadina hidroclohid

(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/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.

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

În caz de înghițire: Contactați 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 se poate face cu ușurință. Continuați clătirea.

ÎN CAZ DE expunere sau de îngrijorare: 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: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Dacă iritația oculară persistă: Solicitați sfatul/asistența medicală.

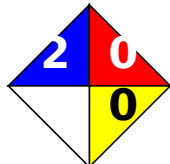
A se depozita într-un loc bine ventilat. A se menține recipientul bine închis.

A se depozita sub cheie.

A se elimina 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

· PBT: Not applicable.

· vPvB: Not applicable.

*

(Continuare pe pagina 3)

3 Compoziție/informații privind componenții

- Caracterizare chimică: Substanțe
- Nr. CAS Descriere
- CAS: 41354-29-4 Clorhidrat de ciproheptadină, hidrat 1,5
- Număr(e) de identificare
- Număr CE: 213-535-1

4 Măsuri de prim ajutor

- Descrierea măsurilor de prim ajutor
- Informații generale
- Îndepărtați imediat orice articol de îmbrăcăminte pătat cu produsul.
- În cazul respirației neregulate sau al opririi respiratorii, efectuați respirația artificială.
- După inhalare: In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.
- După contactul cu pielea
- Dacă iritația cutanată persistă, consultați un medic.
- Spălați-vă 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
- 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
- Apă pulverizată
- Spumă
- 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
- Monoxid de carbon (CO)
- Clorură de hidrogen (HCl)
- Oxizi de azot (NOx)
- Recomandări pentru pompieri
- Echipament de protecție
- Se va purta un costum de protecție complet.
- Purtați un aparat de protecție respiratorie autonom.

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență
- 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.

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: Ciproheptadina hidroclohid

- Metode și materiale pentru izolare și curățare:
Eliminați materialul contaminat ca deșeu, conform secțiunii 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.

(Continuare de la pagina precedentă)

7 Manipulare și depozitare

- Manipulare
- Măsuri de precauție pentru manipularea în condiții de siguranță
A se feri de căldură și de lumina directă a soarelui.
Îndepărtarea completă a prafului.
- 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: A se depozita departe de agenții oxidanți.
- Informații suplimentare privind condițiile de depozitare: 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 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.
- 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.
Să se spele mâinile înainte de pauze și la sfârșitul programului de lucru.
Evitați contactul cu ochii și pielea.
- Echipament de protecție respiratorie:
Se recomandă utilizarea unui dispozitiv adecvat de protecție respiratorie.
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 durată mai lungă, utilizați un dispozitiv de protecție respiratorie independent de aerul din mediul înconjurător.
- 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

(Continuare pe pagina 5)

Denumire comercială: Ciproheptadina hidroclohid

- Materialul mănușilor

(Continuare de la pagina precedentă)

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: White

- Miros: Odorless

- Prag de percepție a mirosului: Not determined.

- Valoare pH: Not applicable.

- Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: 257-261°C (494.6-501.8°F)

Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.

- Punct de inflamabilitate: Not applicable.

- 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: Slightly soluble.

- 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 se produce descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor.

- Posibilitatea de reacții periculoase

(Continuare pe pagina 6)

Reacționează cu agenți oxidanți puternici.

Reacționează cu acizii.

Reacționează cu metalele alcaline.

· Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Materiale incompatibile: No further relevant information available.

· Produși periculoși de decompoziție

Clorură de hidrogen (HCl)

Monoxid de carbon și dioxid de carbon

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 69 mg/kg (șoarece)

295 mg/kg (șobolan)

· Efect iritant primar

· asupra pielii: Irritant pentru piele și membranele mucoase.

· asupra ochilor: 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.

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 permiteți ca produsul să ajungă în sistemul de canalizare.

(Continuare pe pagina 7)

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

(Continuare de la pagina precedentă)

*

14 Informații privind transportul

- Numărul ONU
- DOT, IMDG, IATA UN2811
- Denumirea corectă de expediere ONU
- DOT Substanțe solide toxice, organice, n.s.a. (Ciproheptadină clorhidrat 1,5 hidrat)
- IMDG SOLID TOXIC, ORGANIC, N.O.S. (Clorhidrat de ciproheptadină hidrat 1,5)
- IATA Solid toxic, organic, n.o.s. (Clorhidrat de ciproheptadină hidrat 1,5)
- 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 B
- Transportul în vrac conform Anexei II la MARPOL 73/78 și Codului IBC Nu se aplică.
- Transport/Informații suplimentare:
- DOT
- Limitări cantitative în aeronave de pasageri/pe calea ferată: 100 kg
- Numai în aeronave de marfă: 200 kg
- IMDG
- Cantități limitate (LQ) 5 kg
- Cantități exceptate (EQ) Cod: E1
- Cantitate netă maximă pe ambalaj interior: 30 g
- Cantitate netă maximă pe ambalaj exterior: 1000 g
- „Reglementare model” ONU: UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (CLORHIDRAT DE CYPROHEPTADINĂ 1,5), 6.1, III

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 8)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 8/8

Data imprimării: 01/04/2024

Revizuit la: 01/04/2024

Denumire comercială: Ciproheptadina hidroclohid

- 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 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: 01/04/2024

· 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%

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: Institutul Național pentru Securitate în Muncă

OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă

TLV: Valoarea limită de prag

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

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

Toxicitate pentru reproducere 2: Reproductive toxicity - Category 2

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

· * Datele au fost modificate față de versiunea anterioară.