

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Clobetasol propionat
- Cod articol: 100324
- Utilizarea substanței / preparatului

Aditiv pentru preparate cosmetice sau farmaceutice
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

Toxic pentru reproducere 1B H360 Poate afecta fertilitatea sau fătul.
Toxicitate specifică pentru anumite organe – expunere repetată H373 Poate provoca leziuni ale organelor prin expunere 2 expunere prelungită sau repetată.

- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS

Produsul este clasificat și etichetat în conformitate cu Sistemul Global Armonizat (GHS).

- Pictograme de pericol



GHS08

- Cuvânt de avertizare: Pericol
- Componente ale etichetei care determină pericolul:

Propionat de clobetasol
Clobetasoli propionas

- 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/ceața/vaporii/pulverizarea.
A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față.
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

Pagina 2/9

Data imprimării: 07/29/2024

Revizuit la: 07/29/2024

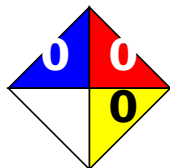
Denumire comercială: Clobetazol propionat

(Continuare de la pagina precedentă)

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 = 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 *0 Sănătate = *0

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: Amestecuri
- Descriere: Amestec din substanțele enumerate mai jos, cu adaosuri nepericuloase.
- Componente periculoase:

CAS: 9005-25-8 Amidon 50-≤100%

Amylum

Amidon de cartof

Solani amyllum

Amidon de mazize

Maydis amyllum

Amidon de orez

Oryzae amyllum

Amidon de grâu

Tritici amyllum

CAS: 25122-46-7 Propionat de clobetasol 10 %

Clobetasoli propionas

*

4 Măsuri de prim ajutor

- Descrierea măsurilor de prim ajutor
- Informații generale

(Continuare pe pagina 3)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 3/9

Data imprimării: 07/29/2024

Revizuit la: 07/29/2024

Denumire comercială: Clobetazol propionat

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. (Continuare de la pagina precedentă)

• După inhalare: Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.

• După contactul cu pielea

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

Dacă iritația pielii persistă, consultați un medic.

• După contactul cu ochii: Rinse opened eye for several minutes under running water.

• După înghițire

Clătiți-vă gura și apoi beți multă apă.

Solicitați imediat sfatul unui medic.

• 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

Dioxid de carbon

Pudră de stingere a incendiilor

• Agenți de stingere nepotriviti din motive de siguranță: apă cu jet puternic

• Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

În timpul încălzirii sau în caz de incendiu se produc gaze otrăvitoare.

Monoxid de carbon (CO)

• Recomandări pentru pompieri

• Echipament de protecție: Mouth respiratory protective device.

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

• Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Puneți-vă echipamentul de protecție respiratorie.

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

• 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 personală.

Consultați secțiunea 13 pentru informații privind eliminarea.

• Criterii de acțiune de protecție pentru substanțe chimice

• PAC-1:

Niciunul dintre ingrediente nu este menționat.

• PAC-2:

Niciunul dintre ingrediente nu este menționat.

• PAC-3:

Niciunul dintre ingrediente nu este menționat.

*

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: Clobetazol propionat

7 Manipulare și depozitare

- Manipulare
- Măsuri de precauție pentru manipularea în condiții de siguranță
Asigurați o ventilație/o evacuare adecvată la locul de muncă.
Deschideți și manipulați recipientul cu grijă.
- Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor:
Asigurați-vă că aveți la îndemână un dispozitiv de protecție respiratorie.
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 recipiente: Nu există cerințe speciale.
- Informații privind depozitarea într-un spațiu comun de depozitare: Nu este necesar.
- Informații suplimentare privind condițiile de depozitare:
A se depozita în condiții de răcoare și uscăciune, în recipiente bine închise.
- Utilizări finale specifice: Nu sunt disponibile informații relevante suplimentare.

*

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:
Următorul component este singurul component al produsului pentru care există o valoare PEL, TLV sau altă limită de expunere recomandată.
În prezent, pentru celelalte componente nu se cunosc limite de expunere.

CAS: 9005-25-8 Amidon

Amylum

Amidon de cartofi

Solani amyllum

Amidon de porumb

Maydis amyllum

Amidon de orez

Oryzae amyllum

Amidon de grâu

Tritici amyllum

PEL Valoare pe termen lung: 15* 5** mg/m³

*praf total **fracție respirabilă

Valoare REL pe termen lung: 10* 5** mg/m³

*praf total **fracție respirabilă

Valoare TLV pe termen lung: 10 mg/m³

A4

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

- Controale ale expunerii

- Echipament de protecție personală

- Măsuri generale de protecție și igienă

A se ține la distanță 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:

În cazul unei expuneri de scurtă durată 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.

Filtru P2

(Continuare pe pagina 5)

Denumire comercială: Clobetazol propionat

- Protecția mâinilor

(Continuare de la pagina precedentă)

_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 criterii de calitate și variază de la un producător la altul. Deoarece produsul este un preparat format din mai multe substanțe, rezistența materialului mănușilor nu poate fi calculată în avans și trebuie prin urmare verificată înainte de utilizare.

- 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

*

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: Undetermined.

Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.

- Punct de inflamabilitate: Not applicable.

- Inflamabilitate (solid, gazos): Not determined.

- Temperatura de autoaprindere: 480 °C (896 °F)

- Temperatura de descompunere: Nedeterminată.

- Temperatura de aprindere: Produsul nu se aprinde spontan.

- 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.

- Coeficient de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat.

(Continuare pe pagina 6)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Clobetazol propionat

Pagina 6/9

Data imprimării: 07/29/2024

Revizuit la: 07/29/2024

- Viscositate
- Dinamic: Nu se aplică.
- Cinematic: Nu se aplică.
- Conținut de solvenți:
- Conținut de COV: 0,00 %
- Conținut de solide: 100,0 %
- 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: Nu sunt cunoscute reacții periculoase.
 - 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
Clor

*

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
 - Toxicitate acută
 - Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
- CAS: 9005-25-8 Amidon
Amylum
Amidon de cartof
Solani amyllum
Amidon de mazize
Maydis amyllum
Amidon de orez
Oryzae amyllum
Amidon de grâu
Tritici amyllum
LD50 oral >50000 mg/kg (șobolan)
CAS: 25122-46-7 Propionat de clobetasol
Clobetasoli propionas
LD50 oral >3000 mg/kg (șobolan)
- Efect iritant primar
 - pe piele: Fără efect iritant.
 - pe ochi: Fără efect iritant.
 - Sensibilizare: No sensitizing effects known.
 - Informații toxicologice suplimentare
- Produsul prezintă următoarele pericole conform metodelor de calcul aprobate intern pentru preparate:
- Categorii cancerigene
 - IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului)
- Niciunul dintre ingrediente nu este inclus în listă.

(Continuare pe pagina 7)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Clobetazol propionat

Pagina 7/9

Data imprimării: 07/29/2024

Revizuit la: 07/29/2024

- NTP (Programul Național de Toxicologie)
Niciunul dintre ingrediente nu este inclus în listă.
- OSHA-Ca (Administrația pentru Sănătate și Securitate în Muncă)
Niciunul dintre ingrediente nu este inclus în listă.

(Continuare de la pagina precedentă)

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: 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

(Continuare pe pagina 8)

Denumire comercială: Clobetazol propionat

15 Informații de reglementare

· Reglementări/legislație privind siguranța, sănătatea și mediul, specifice substanței sau amestecului

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Sara

· Secțiunea 355 (substanțe extrem de periculoase):

Niciunul dintre ingrediente nu figurează pe listă.

· Secțiunea 313 (liste specifice de substanțe chimice toxice):

Niciunul dintre ingrediente nu figurează pe listă.

· TSCA (Legea privind controlul substanțelor toxice):

CAS: 9005-25-8 Amidon ACTIV

Amylum

Amidon de cartof

Solani amyllum

Amidon de mazize

Maydis amyllum

Amidon de orez

Oryzae amyllum

Amidon de grâu

Tritici amyllum

· Poluanți atmosferici periculoși

Niciunul dintre ingrediente nu este menționat.

· Propunerea 65

· Substanțe chimice cunoscute că provoacă cancer

Niciunul dintre ingrediente nu este menționat.

· Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate reproductivă la femei:

CAS: 25122-46-7 Propionat de clobetasol

Clobetasoli propionas

· Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate reproductivă la bărbați:

Niciunul dintre ingrediente nu este menționat.

· Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate asupra dezvoltării:

CAS: 25122-46-7 Propionat de clobetasol

Clobetasoli propionas

· Categori cancerigene

· EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)

Niciunul dintre ingrediente nu este menționat.

· TLV (Valoarea limită de expunere)

CAS: 9005-25-8 Amidon A4

Amylum

Amidon de cartof

Solani amyllum

Amidon de mazize

Maydis amyllum

Amidon de orez

Oryzae amyllum

Amidon de grâu

Tritici amyllum

· NIOSH-Ca (Institutul Național pentru Sănătate și Securitate în Muncă)

Niciunul dintre ingrediente nu este menționat.

· Evaluarea securității chimice: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

Denumire comercială: Clobetazol propionat

16 Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Cu toate acestea, ele nu constituie o garanție cu privire la 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: 29.07.2024 / 1.3

· 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

ELINCS: Lista europeană a substanțelor chimice notificate

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)

VOC: Compuși organici volatili (SUA, UE)

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 Siguranță în Muncă

OSHA: Siguranță și Sănătate în Muncă

TLV: Valoarea limită de prag

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Toxicitate pentru reproducere 1B: Reproductive toxicity – Category 1B

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.