

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Dapsona
- Cod articol: 100374
- Număr CAS
80-08-0
- Număr CE
201-248-4
- Număr de index:
612-084-00-1
- Utilizarea substanței / amestecului: Intermediar farmaceutic
- 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.
Toxicitate asupra reproducerii 1A H360 Poate afecta fertilitatea sau fătul.
Toxicitate specifică asupra anumitor organe – Expunere unică H371 Poate provoca leziuni ale organelor.
Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă – expunere repetată H373 Poate provoca leziuni ale organelor prin
2 expunere prelungită sau repetată.
- 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

Dapsonum

- Fraze de pericol
Nociv în caz de înghițire.
Poate afecta fertilitatea sau fătul.
Poate provoca leziuni ale organelor.
Poate provoca leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Dapsona

Pagina 2/9

Data imprimării: 06/02/2023

Revizuit la: 06/02/2023

· Fraze de precauție

(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.

A nu se inhala praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/pulverizarea.

A se spăla bine după utilizare.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării acestui produs.

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

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

Clătiți gura.

În caz de expunere sau dacă aveți îndoieli: Solicitați sfatul/asistența medicală.

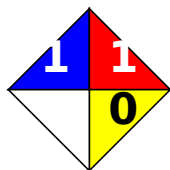
Solicitați sfatul/asistența medicală dacă vă simțiți rău.

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 = 1

Reactivitate = 0

Sănătate = 1

Incendiu = 1

1 0

Reactivitate = 0

· Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE	1
INCENDIU	1
REACTIVITATE	0

Sănătate = 1

Incendiu = 1

Reactivitate = 0

SĂNĂTATE *1 Sănătate = *1

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 componenții

· Caracterizare chimică: Substanțe

· Nr. CAS Descriere

CAS: 80-08-0 Dapsonă

Dapsonum

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 201-248-4

· Număr de index: 612-084-00-1

(Continuare pe pagina 3)

4 Măsuri de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· Informații generale

Duceți persoanele afectate la aer curat.

Dapsonum

Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte contaminată cu produsul.

În caz de respirație neregulată sau de oprire respiratorie, efectuați respirația artificială.

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 aer proaspăt. Dacă este necesar, efectuați respirație artificială. Mențineți pacientul la căldură. Consultați un medic dacă

simptomele persistă.

· După contactul cu pielea

Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.

Dacă iritația cutanată persistă, consultați un medic.

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

· După înghițire: Immediately call a doctor.

· Informații pentru medic

· Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate: Tuse

· Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Supraveghere medicală timp de cel puțin 48 de ore.

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.

Pudră de stingere a incendiului

· 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 este posibilă formarea de gaze toxice.

În caz de incendiu, se pot elibera următoarele substanțe:

Monoxid de carbon (CO)

Oxizi de azot (NOx)

Dioxid de sulf (SO₂)

· Recomandări pentru pompieri

· Echipament de protecție

Purtați un aparat de protecție respiratorie autonom.

Purtați un costum de protecție complet.

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

· Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Purtați echipament de protecție. Țineți la distanță persoanele neprotejate.

Evitați formarea prafului.

Asigurați o ventilație adecvată.

· Precauții pentru mediul înconjurător

Informați autoritățile competente în cazul scurgerii în cursuri de apă sau în rețeaua de canalizare.

Nu permiteți pătrunderea în canalizare, în apele de suprafață sau în apele subterane.

· Metode și materiale pentru izolare și curățare:

(Continuare pe pagina 4)

Eliminați materialul colectat conform reglementărilor.

(Continuare de la pagina precedentă)

Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform punctului 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 individuală.

Dapsonum

Consultați secțiunea 13 pentru informații privind eliminarea.

• Criterii de acțiune de protecție pentru substanțe chimice

• PAC-1: 2 mg/m³

• PAC-2: 22 mg/m³

• PAC-3: 78 mg/m³

7 Manipulare și depozitare

• Manipulare

• Măsuri de precauție pentru manipularea în condiții de siguranță

Preveniți formarea prafului.

Asigurați o ventilație/o evacuare adecvată la locul de muncă.

• Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor:

Protejați-vă împotriva încărcăturilor electrostatice.

Țineți la distanță sursele de aprindere – Nu fumați.

Protejați de căldură.

• 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 depozitați împreună cu materiale oxidante și acide, precum și cu compuși ai metalelor grele.

• Informații suplimentare privind condițiile de depozitare:

Depozitați într-un loc răcoros.

Depozitați recipientul într-o zonă bine ventilată.

Protejați-l de expunerea la lumină.

Păstrați 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 item 7.

• Parametri de control

• Componente cu valori-limită care necesită monitorizare la locul de muncă:

Următorul component este singurul component al produsului care are o valoare PEL, TLV sau altă limită de expunere recomandată.

Următorii componenți sunt singurii componenți ai produsului care au o valoare PEL, TLV sau altă limită de expunere recomandată.

În prezent, pentru celelalte componente nu se cunosc limite de expunere.

În prezent, pentru celelalte componente nu se cunosc limite de expunere.

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

• Controale ale expunerii

• Echipament de protecție personală

• Măsuri generale de protecție și igienă

A se păstra departe 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:

(Continuare pe pagina 5)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Dapsona

Pagina 5/9

Data imprimării: 06/02/2023

Revizuit la: 06/02/2023

În cazul unei expuneri scurte sau al unei poluări reduse, utilizați un dispozitiv de filtrare respiratorie. (Continuare de la pagina precedentă)
expuneri intense sau de durată mai lungă,

utilizați un dispozitiv de protecție respiratorie independent de aerul din mediul înconjurător.

Dapsonum

- 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

- 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 butilic, BR

- 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: Light

- Prag de percepție a mirosului: Not determined.

- Valoare pH: 6-6.9

- Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: 175-181°C (347-357.8°F)

Punct de fierbere/interval de fierbere: 438°C (820.4°F)

- Punct de inflamabilitate: >200°C (>392°F)

- Inflamabilitate (solid, gazos): Product is not flammable.

- Temperatura de descompunere: Nedeterminată.

- Autoaprindere: Nedeterminată.

- Pericol de explozie: Product does not present an explosion hazard.

Dapsonum

- Limite de explozie

Inferioară: Not determined.

Superioară: Not determined.

- Presiune de vapori: Not applicable.

- Densitate la 20 °C (68 °F): 0,82 g/cm³ (6,8429 lbs/gal)

- Densitate relativă: Nu a fost determinată.

- Densitatea vaporilor: Nu se aplică.

- Viteza de evaporare: Nu se aplică.

- Solubilitate în / Miscibilitate cu

(Continuare pe pagina 6)

Apă la 37 °C (98,6 °F): 0,38 g/l
· Coeficient de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat.
· Viscositate
Dinamic: Nu se aplică.
Cinematic: Nu se aplică.
· 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 se produce descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor.
· Posibilitatea de reacții periculoase
Reacționează cu agenți oxidanți puternici.
Reacționează cu alcali puternici.
Reacționează cu amine.
· 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
Oxizi de sulf (SOx)
Oxizi de azot (NOx)

11 Informații toxicologice

· Informații privind efectele toxicologice
· Toxicitate acută
· Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
LD50 orală >600 mg/kg (iepure)
LD50 cutanată >2000 mg/kg (iepure)
· Informații toxicologice suplimentare
· Categorii cancerigene
· IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului)3
· NTP (Programul Național de Toxicologie) Substanța nu figurează în listă.
Dapsonum
· OSHA-Ca (Administrația pentru Sănătate și Securitate în Muncă) Substanța nu este inclusă în 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.
· Efecte ecotoxice:
· Observație: Toxic pentru pești.
· Informații ecologice suplimentare
· Note generale
Nu permiteți ca produsul să ajungă în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare, chiar și în cantități mici.

(Continuare pe pagina 7)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Dapsona

Pagina 7/9

Data imprimării: 06/02/2023

Revizuit la: 06/02/2023

Pericol pentru apa potabilă chiar și în cazul scurgerii unor cantități extrem de mici în sol. (Continuare de la pagina precedentă)

De asemenea, este otrăvitor pentru pești și planctonul din corpurile de apă.

Clasa de pericol pentru apă 3 (autoevaluare): extrem de periculos pentru apă

Toxic 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.

14 Informații privind transportul

• Numărul ONU

• DOT, IMDG, IATA UN3077

• Denumirea corectă de expediere ONU

• DOT, IATA Substanță periculoasă pentru mediu, solidă, n.s.a.

(Dapsonă

Dapsonum)

• IMDG SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ PENTRU MEDIU,

SOLIDĂ, N.O.S. (Dapsonă

Dapsonum)

Dapsonum

• Clasa(ele) de pericol pentru transport

• DOT

dcp`ó

• Clasa 9 Substanțe și articole periculoase diverse

• Eticheta 9

• IMDG, IATA

dcp`ódâ´

• Clasa 9 Substanțe și articole periculoase diverse

• Etichetă 9

• Grup de ambalare

• DOT, IMDG, IATA III

• Pericole pentru mediu

• Poluant marin: Simbol (pește și copac)

• Marcare specială (IATA): Simbol (pește și copac)

• Precauții speciale pentru utilizator Avertisment: Substanțe și articole periculoase diverse

• Număr de identificare a pericolului (cod Kemler): 90

• Număr EMS: F-A, S-F

• Categoria de stivuire A

• Cod de stivuire SW23 Când se transportă în container pentru mărfuri în vrac BK3, a se vedea

7.6.2.12 și 7.7.3.9.

• Transportul în vrac conform Anexei II la

MARPOL 73/78 și Codului IBC: Nu se aplică.

(Continuare pe pagina 8)

· Transport/Informații suplimentare:

(Continuare de la pagina precedentă)

· IMDG

· Cantități limitate (LQ): 5 kg

· Cantități exceptate (EQ) Cod: E1

Cantitatea netă maximă pe ambalaj interior: 30 g

Cantitatea netă maximă pe ambalaj exterior: 1000 g

· „Reglementare model” ONU: UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS

SUBSTANȚĂ, SOLIDĂ, N.O.S. (DAPSONĂ

DAPSONUM), 9, III

15 Informații de reglementare

· Reglementări de securitate, sănătate și de mediu specifice substanței sau preparatului

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

Dapsonum

· 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): ACTIV

· 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: 06/02/2023

· 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)

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 Siguranța Muncii

(Continuare pe pagina 9)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Dapsona

Pagina 9/9

Data imprimării: 06/02/2023

Revizuit la: 06/02/2023

OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă

TLV: Valoarea-limită de prag

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Toxicitate acută - Orală 4: Acute toxicity - Category 4

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

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - Expunere unică 2: Specific target organ toxicity (single exposure) - Category 2

Toxicitate specifică pentru un organ țintă - expunere repetată 2: Toxicitate specifică pentru un organ țintă (expunere repetată) - Categoria 2

(Continuare de la pagina precedentă)