

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Diclofenac sodic
- Cod articol: 135796, 100392
- Număr CAS
15307-79-6
- Număr CE
239-346-4
- 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

Tox. acută 2

H300 Letal în caz de înghițire.

Reproducere 2

H361 Se suspectează că afectează fertilitatea sau fătul.

STOT RE 1

H372 Provoacă leziuni ale organelor în urma unei expuneri prelungite

· Elemente de etichetare

· Elemente de etichetare GHS

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

· Pictograme de pericol



GHS06



GHS08

· Cuvânt de avertizare: Pericol

· Fraze de pericol

Letal în caz de înghițire.

Suspectat de a dăuna fertilității sau fătului.

Provoacă leziuni ale organelor în urma expunerii prelungite sau repetate.

· 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 spăla bine după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării acestui produs.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Diclofenac sodic

Pagina 2/8

Data imprimării: 04/20/2022

Revizuit la: 04/20/2022

Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față. (Continuați pe la pagina precedentă)

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

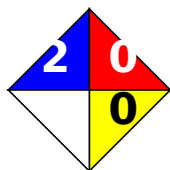
Solicitați sfatul/asistența medicală dacă vă simțiți rău.

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 = 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.

3 Compoziție/informații privind componenții

· Caracterizare chimică: Substanțe

· Nr. CAS Descriere

15307-79-6 Diclofenac de sodiu

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 239-346-4

4 Măsuri de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· Informații generale

Îndepărtați imediat orice articol de îmbrăcăminte pătat cu produsul.

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.

În cazul respirației neregulate sau al stopului respirator, efectuați respirația artificială.

· După inhalare: In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.

(Continuare pe pagina 3)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Diclofenac sodic

Pagina 3/8

Data imprimării: 04/20/2022

Revizuit la: 04/20/2022

- După contactul cu pielea: Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly. (Continuare de la pagina precedentă)
 - După contactul cu ochii: Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.
 - 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: Use fire fighting measures that suit the environment.
- Pericole speciale generate de substanță sau amestec: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Recomandări pentru pompieri
- Echipament de protecție: No special measures required.

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- Măsuri de precauție personale, echipament de protecție și proceduri de urgență: Nu sunt necesare.
 - 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 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 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: 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: Nu este necesar.
- Informații suplimentare privind condițiile de depozitare: Niciuna.
- 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 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

(Continuare pe pagina 4)

· Echipament de protecție personală
· Măsurile 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.
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 aparat de filtrare respiratorie. În cazul unei expuneri intense sau de durată mai lungă, utilizați un aparat de protecție respiratorie independent de aerul din încăpere.
· 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.
· 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

(Continuare de la pagina precedentă)

9 Proprietăți fizice și chimice

· Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază
· Informații generale
· Aspect
Formă: Solid
Culoare: White
· Miros: Characteristic
· Prag de percepție a mirosului: Not determined.
· Valoare pH: Not applicable.
· Schimbare de stare
Punct de topire/interval de topire: 283-285°C (541.4-545°F)
Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.
· Punct de inflamabilitate: Not applicable.
· 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.
Superioară: Not determined.
· Presiune de vapori: Not applicable.
· Densitate: Not determined.

(Continuare pe pagina 5)

- Densitate relativă: Nedeterminată.
- Densitatea vaporilor: Nu se aplică.
- Viteza de evaporare: Nu se aplică.
- Solubilitate în / Miscibilitate cu Apă la 25 °C (77 °F): 21,3 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 are loc descompunerea dacă produsul este utilizat conform specificațiilor.
- Posibilitatea unor reacții periculoase: Nu se cunosc reacții periculoase.
 - Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
 - Materiale incompatibile: No further relevant information available.
 - Produși periculoși de decompoziție: No dangerous decomposition products known.

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Efect iritant primar
- asupra pielii: Fără efect iritant.
- asupra ochilor: Fără 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 este inclusă în listă.
- 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.
 - Informații ecologice suplimentare
 - Note generale
- Clasa de pericol pentru apă 3 (Autoevaluare): extrem de periculos pentru apă
- Nu permiteți ca produsul să ajungă în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare, chiar și în cantități mici.
- Pericol pentru apa potabilă chiar și în cazul scurgerii unor cantități extrem de mici în sol.
- Rezultatele evaluării PBT și vPvB
 - PBT: Not applicable.

(Continuare pe pagina 6)

- vPvB: Not applicable.
- Alte efecte adverse: Nu sunt disponibile informații relevante suplimentare.

(Continuare de la pagina precedentă)

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: ne reglementat
 - IMDG, IATA UN3077
 - Denumirea corectă de expediere ONU
 - DOT: ne reglementat
 - IMDG: SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ PENTRU MEDIU, SOLIDĂ, N.O.S. (Diclofenac de sodiu)
 - IATA Substanță periculoasă pentru mediu, solidă, n.o.s. (Diclofenac de sodiu)
 - Clasa(ele) de pericol pentru transport
 - DOT
 - Clasă nereglementată
 - IMDG
- dcp`ó
- Clasa 9 Substanțe și articole periculoase diverse
 - Eticheta 9
 - IATA
- dcp`ódâ´
- Clasa 9 Substanțe și articole periculoase diverse
 - Etichetă 9
 - Grup de ambalare
 - DOT nereglementat
 - IMDG, IATA III
 - Pericole pentru mediu
 - Marcaj special (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. În cazul transportului în container de 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.
 - Transport/Informații suplimentare:
 - IMDG
 - Cantități limitate (LQ): 5 kg
 - Cantități exceptate (EQ): Cod: E1
- Cantitatea netă maximă pe ambalaj interior: 30 g

(Continuare pe pagina 7)

Cantitatea netă maximă pe ambalaj exterior: 1000 g
· „Reglementare model” ONU: UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
SUBSTANȚĂ, SOLIDĂ, N.O.S. (DICLOFENAC
SODIC), 9, III

(Continuare de la pagina precedentă)

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.
- Categoriile 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: 20.04.2022 / 2.0

- 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: Institutul Național pentru Sănătate și Securitate în Muncă

OSHA: Sănătate și Securitate în Muncă

TLV: Valoarea limită de expunere

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Acute Tox. 2: Toxicitate acută – Categorie 2

Repr. 2: Toxicitate reproductivă – Categorie 2

(Continuare pe pagina 8)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Diclofenac sodic

Pagina 8/8

Data imprimării: 04/20/2022

Revizuit la: 04/20/2022

STOT RE 1: Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă (expunere repetată) – Categorie 1 (Continuare de la pagina precedentă)