

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Diltiazem hidrociorid
- Cod articol: 100399
- Număr CAS
33286-22-5
- Număr CE
251-443-3
- Utilizarea substanței / amestecului: Aditiv pentru preparate cosmetice sau 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 – orală 4
Toxicitate acută – cutanată 3
Iritare cutanată 2
Iritarea ochilor 2A
Sensibilizare – piele 1
Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă – expunere unică
· Elemente de etichetare
· Elemente de etichetare GHS
Substanța este clasificată și etichetată în conformitate cu Sistemul Global Armonizat (GHS).



GHS06



GHS07



GHS08

- Cuvânt de avertizare: Pericol
- Fraze de pericol
Nociv în caz de înghițire.
Toxic în contact cu pielea.
Provoacă iritarea pielii.
Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Poate provoca o reacție alergică cutanată.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 2/8

Data imprimării: 10/19/2023

Revizuit la: 10/19/2023

Denumire comercială: Diltiazem hidrociorid

Poate provoca leziuni ale organelor.

· Frazze de precauție

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.

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 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 contact cu ochii: Clătiți cu grijă cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați clătirea.

DACĂ ați fost expus sau aveți îndoieli: Contactați un centru de toxicologie/un medic.

Scoateți imediat toate hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare.

În cazul apariției iritației cutanate sau a erupțiilor cutanate: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

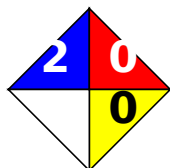
Dacă iritația oculară persistă: Solicitați sfatul/asistența medicală.

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.

*

(Continuare de la pagina precedentă)

3 Compoziție/informații privind componenții

· Caracterizare chimică: Substanțe

· Nr. CAS Descriere

CAS: 33286-22-5 Clorhidrat de diltiazem

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 251-443-3

(Continuare pe pagina 3)

*

(Continuare de la pagina precedentă)

4 Măsuri de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· Informații generale

Îndepărtați imediat orice articol de îmbrăcăminte murdărit 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 opririi respiratorii, efectuați respirația artificială.

· După inhalare

Asigurați 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

Dacă iritația cutanată persistă, consultați un medic.

Spălați 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: Immediat call a doctor.

· 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

Dioxid de carbon

Pudră de stingere a incendiilor

Spumă

Se vor lua măsuri de stingere a incendiilor adecvate mediului înconjurător.

· Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

În caz de incendiu, se pot elibera următoarele substanțe:

Oxizi de azot (NOx)

Monoxid de carbon (CO)

Dioxid de sulf (SO₂)

Clorură de hidrogen (HCl)

· Recomandări pentru pompieri

· Echipament de protecție: Wear self-contained respiratory protective device.

*

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

· Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Purtați îmbrăcăminte de protecție.

Asigurați o ventilație adecvată.

· 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.

(Continuare pe pagina 4)

- Trimitere la alte secțiuni

(Continuare de la pagina precedentă)

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:

Praful se poate combina cu aerul pentru a forma un amestec exploziv.

· 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: A se păstra 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.

Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la sfârșitul programului de lucru.

Depozitați îmbrăcămintea de protecție separat.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

· Echipament de protecție respiratorie: Filtru P2

· 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/amestecul 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 stabilit de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

· Protecția ochilor

(Continuare pe pagina 5)

_R (Continuare de la pagina precedentă)
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: Recognizable
- Prag de percepție a mirosului: Not determined.
- Valoare pH: 4.3–5.3
- Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: 187–188°C (368.6–370.4°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: Soluble.

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

Dinamică: Nu se aplică.
Cinetică: 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

Monoxid de carbon și dioxid de carbon
Oxizi de azot (NOx)
Oxizi de sulf (SOx)

(Continuare pe pagina 6)

Clorură de hidrogen (HCl)

(Continuare de la pagina precedentă)

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
LD50 orală 560 mg/kg (șobolan)
- Efect iritant primar
- asupra pielii: Iritant pentru piele și membranele mucoase.
- asupra ochilor: Efect iritant.
- Sensibilizare: Sensitization possible through skin contact.
- 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 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 rețeaua de canalizare.
- Ambalaje nedecontaminate
 - Recomandare: Disposal must be made according to official regulations.
 - Agent de curățare recomandat: apă, dacă este necesar, împreună cu agenți de curățare.

14 Informații privind transportul

- Numărul ONU
- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut
- Denumirea corectă de expediere ONU

(Continuare pe pagina 7)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 7/8

Data imprimării: 10/19/2023

Revizuit la: 10/19/2023

Denumire comercială: Diltiazem hidrociorid

- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- DOT, ADN, IMDG, IATA
- Clasă: neprevăzută
- 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 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 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: 19.10.2023
- Abrevieri și acronime

ADR: Accord relativ 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 la sută

(Continuare pe pagina 8)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Diltiazem hidrociorid

Pagina 8/8
Data imprimării: 10/19/2023
Revizuit la: 10/19/2023

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 expunere
PEL: Limita de expunere admisibilă
REL: Limita de expunere recomandată
Toxicitate acută - Orală 4: Acute toxicity - Category 4
Toxicitate acută - cutanată 3: Toxicitate acută - Categoria 3
Iritație cutanată 2: Skin corrosion/irritation - Category 2
Iritație oculară 2A: Serious eye damage/eye irritation - Category 2A
Sensibilizare - cutanată 1: Sensibilizare cutanată - Categoria 1
Toxicitate asupra unui organ țintă specific - Expunere unică 2: Specific target organ toxicity (single exposure) - Category 2

· * Datele au fost modificate față de versiunea anterioară.

(Continuare de la pagina precedentă)