

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Dilucap PSD
- Cod articol: 106360
- Utilizarea substanței / preparatului Excipient 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
Iritație oculară 2A H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
 - Elemente de etichetare
 - Elemente de etichetare GHS
- Produsul este clasificat și etichetat conform Sistemului Global Armonizat (GHS).
- Pictograme de pericol



GHS07

- Cuvânt de avertizare Avertisment
- Fraze de pericol
Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Fraze de precauție
A se spăla bine după utilizare.
A se purta echipament de protecție a ochilor / echipament de protecție a feței.
ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: se clătește cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Se scot lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Se continuă clătirea.
Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
- Sistem de clasificare:
 - Clasificare NFPA (scală 0 - 4)
Sănătate = 2
Incendiu = 0
2 0
Reactivitate = 0
 - Clasificare HMIS (scală 0 - 4)
SĂNĂTATE *2 Sănătate = *2
INCENDIU 0 Incendiu = 0

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Dilucap PSD

Pagina 2/8

Data imprimării: 05/27/2024

Revizuit la: 06/15/2023

Reactivitate = 0

REACTIVITATE 0

- Alte pericole
- Rezultatele evaluării PBT și vPvB
- PBT: Nu se aplică.
- vPvB: Nu se aplică.

(Continuare de la pagina precedentă)

3 Compoziție/informații privind componenții

- Caracterizare chimică: Amestecuri
- Descriere: Amestec de substanțele enumerate mai jos cu adaosuri nepericuloase.
- Componenti periculoși:

CAS: 9004-34-6 Celuloza microcristalină 102 50-≤100%

CAS: 112926-00-8 Dioxid de siliciu (silice amorfă, silice precipitată) 1-≤3%

Tixosil

CAS: 151-21-3 Lauril sulfat de sodiu 1%

Natrii laurilsulfas

4 Măsurile de prim ajutor

- Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Informații generale:

În caz de respirație neregulată sau stop respirator, se administrează respirație artificială.

- După inhalare: Se asigură aer curat; consultați medicul în caz de tulburări.

- După contactul cu pielea:

Se spală imediat cu apă și săpun și se clătește bine.

Dacă iritarea pielii continuă, consultați un medic.

- După contactul cu ochii:

Se clătește ochiul deschis timp de mai multe minute sub jet de apă curentă. Dacă simptomele persistă, consultați un medic.

- După înghițire: Solicitați imediat asistență medicală.

- 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 Măsurile de combatere a incendiilor

- Mijloace de stingere a incendiilor

- Agenți de stingere adecvați:

A se utiliza măsuri de combatere a incendiilor adaptate mediului.

Spumă

Dioxid de carbon

Apă

- Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

În caz de incendiu, se pot elibera:

Monoxid de carbon (CO)

- Recomandări pentru pompieri

- Echipament de protecție:

A se utiliza un aparat de respirație autonom.

A se utiliza un costum de protecție complet.

(Continuare pe pagina 3)

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență
- A se evita formarea de praf.
- A se utiliza echipament de protecție. Persoanele neprotejate trebuie să fie ținute la distanță.
- Precauții pentru mediul înconjurător: A nu se permite scurgerea în canalizare/ape de suprafață sau subterane.
 - Metode și materiale pentru izolarea și curățarea deversării:
- Asigurați o ventilație adecvată.
- Eliminați materialul colectat conform reglementărilor.
- Se elimină materialul contaminat ca deșeu conform secțiunii 13.
- Trimitere la alte secțiuni
- A se vedea Secțiunea 7 pentru informații privind manipularea în siguranță.
- A se vedea Secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție personală.
- A se vedea Secțiunea 13 pentru informații privind eliminarea.
- Criterii de acțiune de protecție pentru substanțe chimice
 - PAC-1:
- CAS: 112926-00-8 Dioxid de siliciu (silice amorfă, silice precipitată) 18 mg/m³
- Tixosil
- CAS: 151-21-3 Lauril sulfat de sodiu 3,9 mg/m³
- Natrii laurilsulfas
- PAC-2:
- CAS: 112926-00-8 Dioxid de siliciu (silice amorfă, silice precipitată) 200 mg/m³
- Tixosil
- CAS: 151-21-3 Lauril sulfat de sodiu 43 mg/m³
- Natrii laurilsulfas
- PAC-3:
- CAS: 112926-00-8 Dioxid de siliciu (silice amorfă, silice precipitată) 1.200 mg/m³
- Tixosil
- CAS: 151-21-3 Lauril sulfat de sodiu 260 mg/m³
- Natrii laurilsulfas

7 Manipulare și depozitare

- Manipulare:
- Precauții pentru manipularea în siguranță
- Asigurați o ventilație/exhaustare bună la locul de muncă.
- Preveniți formarea prafului.
- Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor: Nu sunt necesare măsuri speciale.
 - Condiții pentru depozitarea în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități
 - Depozitare:
- Cerințe pentru spațiile de depozitare și recipiente: Fără cerințe speciale.
 - Informații privind depozitarea în comun: Nu este necesară.
 - Alte informații privind condițiile de depozitare:
- A se ține recipientul bine închis.
- A se depozita în condiții răcoroase, uscate, în recipiente bine închise.
- A se proteja de căldură și de lumina directă a soarelui.
- Utilizare(ări) specifică(e) Nu sunt disponibile alte informații relevante.

8 Controale ale expunerii/protecție personală

- Informații suplimentare privind proiectarea sistemelor tehnice: Fără alte date; a se vedea secțiunea 7.
- Parametri de control
- Componente cu valori limită care necesită monitorizare la locul de muncă:

(Continuare pe pagina 4)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Dilucap PSD

Pagina 4/8

Data imprimării: 05/27/2024

Revizuit la: 06/15/2023

CAS: 9004-34-6 Celuloza microcristalină 102

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

*praf total **fracție respirabilă

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

*praf total **fracție respirabilă

TLV Valoare pe termen lung: 10 mg/m³

CAS: 112926-00-8 Dioxid de siliciu (silice amorfă, silice precipitată)

Tixosil

PEL 20 mppcf sau 80 mg/m³/%SiO₂

REL Valoare pe termen lung: 6 mg/m³

A se vedea Pocket Guide, Anexa C

TLV TLV retras

· Informații suplimentare: Au fost utilizate ca bază listele valabile la data elaborării.

· Controale ale expunerii

· Echipament de protecție personală:

· Măsuri generale de protecție și igienă:

A se ține departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale.

Se scoate imediat îmbrăcămintea murdărită și contaminată.

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

A se evita contactul cu ochii.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

· Echipament respirator: Se recomandă un echipament adecvat de protecție respiratorie.

· Protecția mâinilor:

S

Mănuși de protecție

Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/preparat.

Din cauza absenței testelor, nu se poate face nicio recomandare privind materialul mănușilor pentru produs/preparat/amestecul chimic.

Selectarea materialului mănușilor se face luând în considerare timpii de penetrare, ratele de difuzie și degradarea.

· Materialul mănușilor

Selectarea mănușilor adecvate nu depinde doar de material, ci și de alte criterii de calitate și variază de la producător la producător. Deoarece produsul este un preparat din mai multe substanțe, rezistența materialului mănușilor nu poate fi calculată în prealabil și trebuie deci verificată înainte de utilizare.

· Timpul de penetrare a materialului mănușilor

Timpul exact de penetrare trebuie determinat de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

· Protecția ochilor:

R

Ochelari de protecție etanși

· Protecția corpului: Îmbrăcămintă de protecție pentru lucru

(Continuare de la pagina precedentă)

9 Proprietăți fizice și chimice

· Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

· Informații generale

· Aspect:

Formă: Pulbere

Culoare: Albă

· Miros: Caracteristic

· Prag de percepție a mirosului: Nedeterminat.

· Valoare pH: Nu se aplică.

· Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: Nedeterminat.

Punct de fierbere/interval de fierbere: Nedeterminat.

(Continuare pe pagina 5)

- Punct de inflamabilitate: Nu se aplică.
- Inflamabilitate (solid, gazos): Nedeterminată.
- Autoaprindere: 340°C (644°F)
- Temperatura de decompoziție: Nedeterminată.
- Temperatura de aprindere: Produsul nu este autoinflamabil.
- Pericol de explozie: Produsul nu prezintă pericol de explozie.
- Limite de explozie:
Inferioară: Nedeterminată.
Superioară: Nedeterminată.
- Presiune de vapori: Nu se aplică.
- Densitate: Nedeterminată.
- Densitate relativă Nedeterminată.
- Densitatea vaporilor Nu se aplică.
- Rata de evaporare Nu se aplică.
- Solubilitate în / Miscibilitate cu
Apă: Insolubil.
- Coeficient de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat.
- Viscositate:
Dinamică: Nu se aplică.
Cinematică: Nu se aplică.
- Conținut de solvenți:
Conținut 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 se decompune dacă este utilizat conform specificațiilor.
- Posibilitatea de reacții periculoase Nu sunt cunoscute reacții periculoase.
- Condiții de evitat Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Materiale incompatibile: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Produși periculoși de decompoziție: Monoxid de carbon și dioxid de carbon

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută:
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:
ATE (Estimarea Toxicității Acute)
Oral LD50 120000 mg/kg (șobolan)
Dermic LD50 >50000 mg/kg (iepure)
CAS: 112926-00-8 Dioxid de siliciu (silice amorfă, silice precipitată)
Tixosil
Oral LD50 >5000 mg/kg (șobolan)
Dermic LD50 >5000 mg/kg (iepure)
CAS: 151-21-3 Lauril sulfat de sodiu
Natrii laurilsulfas
Oral LD50 1200 mg/kg (șobolan)
Dermic LD50 >500 mg/kg (iepure)
- Efect iritant primar:

(Continuare pe pagina 6)

- asupra pielii: Fără efect iritant.
- asupra ochilor: Efect iritant.
- Sensibilizare: Nu sunt cunoscute efecte de sensibilizare.
- Informații toxicologice suplimentare:
Produsul prezintă următoarele pericole conform metodelor de calcul aprobate intern pentru preparate:
Iritant
- Categorii cancerigene
- IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului)
Niciunul dintre componenți nu este listat.
- NTP (Programul Național de Toxicologie)
Niciunul dintre componenți nu este listat.
- OSHA-Ca (Administrația pentru Securitate și Sănătate în Muncă)
Niciunul dintre componenți nu este listat.

(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 1 (autoevaluare): puțin periculos pentru apă
A nu se permite scurgerea produsului nediluat sau a unor cantități mari în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare.
- Rezultatele evaluării PBT și vPvB
- PBT: Nu se aplică.
- vPvB: Nu se aplică.
- Alte efecte adverse Nu sunt disponibile alte informații relevante.

13 Considerații privind eliminarea

- Metode de tratare a deșeurilor
- Recomandare:
Nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. A nu se permite scurgerea produsului în sistemul de canalizare.
- Ambalaje nedecontaminate:
- Recomandare: Eliminarea trebuie efectuată conform reglementărilor oficiale.

14 Informații privind transportul

- Numărul ONU
- DOT, IMDG, IATA nereglementat
- Denumirea corectă de expediere ONU
- DOT, IMDG, IATA nereglementat
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- DOT, ADN, IMDG, IATA
- Clasă nereglementat
- Grup de ambalare
- DOT, IMDG, IATA nereglementat

(Continuare pe pagina 7)

- Pericole pentru mediu: Nu se aplică.
- Precauții speciale pentru utilizator Nu se aplică.
- Transport în vrac conform Anexei II la MARPOL 73/78 și Codul IBC Nu se aplică.
- „Reglementare model” ONU: nereglementat

(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):

Niciunul dintre componenți nu este listat.

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

Niciunul dintre componenți nu este listat.

- TSCA (Legea privind Controlul Substanțelor Toxice):

CAS: 9004-34-6 Celuloza microcristalină 102 ACTIVĂ

CAS: 151-21-3 Lauril sulfat de sodiu ACTIVĂ

Natrii laurilsulfas

CAS: 67701-03-5 Acid stearic ACTIVĂ

Acidum stearicum

Acizi grași, C16-18

- Poluanți atmosferici periculoși

Niciunul dintre componenți nu este listat.

- Propunerea 65

- Substanțe chimice cunoscute că provoacă cancer:

Niciunul dintre componenți nu este listat.

- Substanțe chimice cunoscute că provoacă toxicitate reproductivă la femei:

Niciunul dintre componenți nu este listat.

- Substanțe chimice cunoscute că provoacă toxicitate reproductivă la bărbați:

Niciunul dintre componenți nu este listat.

- Substanțe chimice cunoscute că provoacă toxicitate în dezvoltare:

Niciunul dintre componenți nu este listat.

- Categori cancerigene

- EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)

Niciunul dintre componenți nu este listat.

- TLV (Valoare limită de expunere)

Niciunul dintre componenți nu este listat.

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

Niciunul dintre componenți nu este listat.

- Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

16 Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Cu toate acestea, acest lucru nu constituie o garanție pentru caracteristicile specifice ale produsului și nu creează o relație contractuală valabilă din punct de vedere legal.

- Departament emitent al FDS:

Fagron US

Asigurarea Calității

- Contact: QA@fagron.us

- Data elaborării / ultima revizuire 06/15/2023 / 1.0

- Abrevieri și acronime:

(Continuare pe pagina 8)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Dilucap PSD

Pagina 8/8

Data imprimării: 05/27/2024

Revizuit la: 06/15/2023

IMDG: Codul Maritim Internațional pentru Mărfuri Periculoase
DOT: Departamentul de Transport 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 (diviziune a Societății Americane de Chimie)
NFPA: Asociația Națională de Protecție împotriva Incendiilor (SUA)
HMIS: Sistemul de Identificare a Materialelor Periculoase (SUA)
VOC: Compuși Organici Volatili (SUA, UE)
LC50: Concentrația letală, 50 la sută
LD50: Doza letală, 50 la sută
PBT: Persistent, Bioacumulativ și Toxic
vPvB: foarte Persistent și foarte Bioacumulativ
NIOSH: Institutul Național pentru Securitate în Muncă
OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă
TLV: Valoare Limită de Expunere
PEL: Limită de Expunere Admisă
REL: Limită de Expunere Recomandată
Iritație oculară 2A: Leziuni oculare grave/iritare oculară - Categorie 2A

(Continuare de la pagina precedentă)