

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Doxiciclina Hiclat
- Cod articol: 137087, 100424
- Număr CAS
24390-14-5
- Număr CE
607-368-7
- Utilizarea substanței / amestecului: 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
Toxicitate acută – Administrare orală 4 H302 Nociv în caz de înghițire.
Iritare cutanată 2 H315 Provoacă iritații cutanate.
Iritare oculară 2A H319 Provoacă iritații oculare grave.
Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă – expunere H373 Poate provoca iritații respiratorii.
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS

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

- Pictograme de pericol



GHS07

- Cuvânt de avertizare: Atenție
- Fraze de pericol
Nociv în caz de înghițire.
Provoacă iritarea pielii.
Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- Fraze de precauție
Evitați inhalarea prafului/fumului/gazului/ceții/vaporilor/pulverizării
A se spăla bine după utilizare.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Doxiciclina Hiclat

Pagina 2/8

Data imprimării: 12/15/2023

Revizuit la: 12/15/2023

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

(Continuare de la pagina precedentă)

A se utiliza numai în aer liber sau într-un spațiu bine ventilat.

Doxiciclina hyclas

Purtați ochelari de protecție / protecție pentru față.

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

Clătiți gura.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: se spală cu multă apă.

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți persoana la aer curat și asigurați-i o poziție confortabilă pentru respirație.

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

În caz de iritare a pielii: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Dacă iritarea ochilor persistă: Solicitați sfatul/asistența medicală.

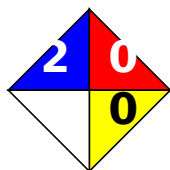
A se depozita într-un loc bine ventilat. A se menține recipientul bine închis.

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 componentii

· Caracterizare chimică: Substanțe

· Nr. CAS Descriere

24390-14-5 Doxiciclina hyclas

Doxycyclini hyclas

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 607-368-7

*

(Continuare pe pagina 3)

4 Măsurile de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· Informații generale

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.

Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte contaminată cu produsul.

În caz de respirație neregulată sau stop respirator, efectuați respirația artificială.

· După inhalare

În caz de pierdere a cunoștinței, așezați pacientul în poziție laterală stabilă pentru transport.

Asigurați-i aer proaspăt și, pentru siguranță, chemați un medic.

· După contactul cu pielea

Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.

Dacă iritația cutanată persistă, consultați un medic.

Doxycyclini hyclas

· După contactul cu ochii

Clătiți ochiul deschis timp de câteva minute sub jet de apă. Apoi consultați un medic.

· După înghițire

Solicitați imediat sfatul unui medic.

Apelați imediat la un 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 Măsurile de combatere a incendiilor

· Mijloace de stingere a incendiilor

· Agenți de stingere adecvați

Dioxid de carbon

Pudră de stingere a incendiilor

Spumă

Apă pulverizată

Utilizați măsuri de stingere a incendiilor adecvate mediului înconjurător.

· Din motive de siguranță, agenții de stingere necorespunzători: apă cu jet puternic

· Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

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

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.

Aparat de protecție respiratorie pentru gură.

*

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență
- Evitați formarea prafului.
- Purtați echipament de protecție. Țineți la distanță persoanele neprotejate.
- Precauții pentru mediul înconjurător: Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
 - Metode și materiale pentru izolare și curățare:
- Ridicați mecanic.
- Asigurați o ventilație adecvată.
- Eliminați materialul colectat conform reglementărilor.
- Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform secțiunii 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.
- Doxycyclini hyclas
- *

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:
- Țineți la distanță sursele de aprindere – Nu fumați.
- Protejați împotriva încărcăturilor electrostatice.
- Praful se poate combina cu aerul pentru a forma un amestec exploziv.
- Protejați-l 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: Depozitați departe de agenți oxidanți.
 - Informații suplimentare privind condițiile de depozitare:
- Păstrați recipientul bine închis.
- Protejați-l de căldură și de lumina directă a soarelui.
- Depozitați recipientul într-o zonă bine ventilată.
- Acest produs este higroscopic.
- 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 prezentului document.
- Controale ale expunerii
- Echipament de protecție personală

(Continuare pe pagina 5)

Denumire comercială: Doxiciclina Hiclat

(Continuare de la pagina precedentă)

· 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.

Să se spele mâinile înainte de pauze și la sfârșitul programului de lucru.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați și nu inhalați în timpul lucrului.

· Echipament de protecție respiratorie:

În cazul unei expuneri scurte sau al unei poluări reduse, utilizați un dispozitiv de filtrare respiratorie. În cazul unei expuneri intense sau prelungite,

utilizați un dispozitiv 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.

Doxycyclini hyclas

· 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: Yellow

· Miros: Characteristic

Prag de percepție a mirosului: Not determined.

Valoare pH: 2-3

· 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): 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.

(Continuare pe pagina 6)

- 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.
- Doxycyclini hyclas
- *

(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 se utilizează conform specificațiilor.
- Posibilitatea de reacții periculoase
- Există riscul de explozie a prafului dacă produsul este îmbogățit cu praf fin în prezența aerului.
- 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
- Gaze/vapori otrăvitori
- Monoxid de carbon și dioxid de carbon
- Oxizi de azot (NO_x)
- Oxizi de sulf (SO_x)
- *

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
 - Toxicitate acută
 - Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
- LD50 orală 1700 mg/kg (șobolan)
- Efect iritant primar
 - asupra pielii: Iritant pentru piele și membranele mucoase.
 - asupra ochilor: 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.

(Continuare pe pagina 7)

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): ușor periculos pentru apă

Nu permiteți ca produsul nediluat sau cantități mari din acesta să ajungă în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare.

- Rezultatele evaluării PBT și vPvB
- PBT: Not applicable.
- vPvB: Not applicable.
- Alte efecte adverse: Nu sunt disponibile informații relevante suplimentare.

Doxycyclini hyclas

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
- 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

15 Informații de reglementare

- Reglementări/legislație privind siguranța, sănătatea și mediul, specifice substanței sau amestecului
- Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Sara

Denumire comercială: Doxiciclina Hiclat

- Secțiunea 355 (substanțe extrem de periculoase): Substanța nu figurează pe listă. (Continuare de la pagina precedentă)
 - Secțiunea 313 (liste specifice de substanțe chimice toxice): Substanța nu figurează pe listă.
 - TSCA (Legea privind controlul substanțelor toxice): Substanța nu este inclusă în 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.
- Doxiciclina hyclas
- 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 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: 15.12.2023

· 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%

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 prag

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Toxicitate acută - Orală 4: Acute toxicity - Category 4

Iritație cutanată 2: Skin corrosion/irritation - Category 2

Iritație oculară 2A: Serious eye damage/eye irritation - Category 2A

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - Expunere unică 3: Specific target organ toxicity (single exposure) - Category 3

· * Datele au fost modificate față de versiunea anterioară.