

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Estradiol hemihidrat
- Cod articol: 100456
- Număr CAS
35380-71-3
- Număr CE
200-023-8
- 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 – orală 4

Toxicitate acută – cutanată 4

Toxicitate acută – prin inhalare 4

Sensibilizare – căile respiratorii 1

Sensibilizare – piele 1

Mutagenitate asupra celulelor germinale 1A

Carcinogenitate 1A

Toxicitate pentru reproducere 1A

dacă este inhalat.

efecte nocive asupra copiilor alăptați.

- Elemente de etichetare

- Elemente de etichetare GHS

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

- Pictograme de pericol

H302 Nociv în caz de înghițire.

H312 Nociv în contact cu pielea.

H332 Nociv în caz de inhalare.

H334 Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație.

H317 Poate provoca o reacție alergică cutanată.

H340 Poate provoca defecte genetice.

H350 Poate provoca cancer.

H360-H362 Poate afecta fertilitatea sau fătul. Poate provoca



GHS07



GHS08

- Cuvânt de avertizare: Pericol

- Fraze de pericol

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 2/8

Data imprimării: 05/05/2023

Revizuit la: 05/05/2023

Denumire comercială: Estradiol hemihidrat

(Continuare de la pagina precedentă)

Nociv în caz de înghițire, la contact cu pielea sau prin inhalare.

Estradiolum hemihidricum

Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

Poate provoca o reacție alergică cutanată.

Poate provoca defecte genetice.

Poate provoca cancer.

Poate afecta fertilitatea sau fătul. Poate provoca efecte nocive asupra copiilor alăptați.

· 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.

Nu inhalați praful sau vaporii.

Evitați contactul în timpul sarcinii/alăptării.

A se spăla bine după utilizare.

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

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

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 cazul unei ventilații insuficiente] purtați echipament de protecție respiratorie.

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.

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

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

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Dacă apare iritație cutanată sau erupție cutanată: solicitați sfatul/asistența medicală.

Dacă prezentați simptome respiratorii: contactați un centru de toxicologie/un medic.

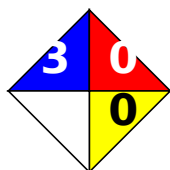
Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.

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 = 3

Incendiu = 0

Reactivitate = 0

Sănătate = 3

Incendiu = 0

3 0

Reactivitate = 0

· Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE	3
INCENDIU	0
REACTIVITATE	0

Sănătate = 3

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.

(Continuare pe pagina 3)

· vPvB: Not applicable.

(Continuare de la pagina precedentă)

3 Compoziție/informații privind componenții

- Caracterizare chimică: Substanțe
- Nr. CAS Descriere
- CAS: 35380-71-3 Estradiol hemihidrat
- Estradiolum hemihydricum
- Număr(e) de identificare
- Număr CE: 200-023-8
- Estradiolum hemihydricum

4 Măsuri de prim ajutor

- Descrierea măsurilor de prim ajutor
 - Informații generale
- Solicitați asistență medicală.
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-vă că persoana are acces la 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
- Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.
Dacă iritația pielii persistă, consultați un medic.
- După contactul cu ochii
- Clătiți ochiul deschis timp de câteva minute sub jet de apă curentă. Dacă simptomele persistă, consultați un medic.
- 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
- Apă pulverizată
Spumă
Pudră de stingere a incendiilor
Dioxid de carbon
- Se vor utiliza măsuri de stingere a incendiilor adecvate mediului înconjurător.
- Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat
- În caz de incendiu, se pot elibera următoarele substanțe:
- Monoxid de carbon (CO)
- Recomandări pentru pompieri
 - Echipament de protecție
- Aparat de protecție respiratorie de tip mască.
Se va purta un costum de protecție integral.
Se va purta un aparat de protecție respiratorie autonom.

(Continuare pe pagina 4)

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență
- Evitați formarea prafului.
- 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:
- Recuperați mecanic.
- Asigurați o ventilație adecvată.
- Eliminați materialul colectat conform reglementărilor.
- 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.
- Consultați secțiunea 13 pentru informații privind eliminarea.
- Estradiolum hemihidricum
- 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
- Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță
- Îndepărtarea completă a prafului.
- Prevenirea formării prafului.
- Asigurați o ventilație/o evacuare adecvată la locul de muncă.
- 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:
- A se păstra recipientul bine închis.
- A se depozita într-un loc răcoros.
- A se depozita recipientul într-o zonă bine ventilată.
- A se proteja de expunerea la lumină.
- 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:
- 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

(Continuare pe pagina 5)

(Continuare de la pagina precedentă)

- Echipament de protecție personală

- Măsuri generale de protecție și igienă

A se păstra departe de produse alimentare, băuturi și furaje.

Îndepărtați 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:

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

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

- Protecția mâinilor

_S

Mănuși de protecție

Estradiolum hemihydricum

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 de 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

_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: White

- Miros: Odorless

- Prag de percepție a mirosului: Not determined.

- Valoare pH: Not applicable.

- Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: 173-180°C (343.4-356°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.

(Continuare pe pagina 6)

Denumire comercială: Estradiol hemihidrat

- Presiune de vapori: Not applicable.
- Densitate: Not determined.
- Densitate relativă: Nedeterminată.
- Densitatea vaporilor: Nu se aplică.
- Viteza de evaporare: Nu se aplică.
- Solubilitate în / Miscibilitate cu Apă: Not determined.
- Estradiolum hemihidricum
- Coeficient de partiție (n-octanol/apă): Nu a fost determinat.
- 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: Reacționează cu agenții oxidanți.
 - Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
 - Materiale incompatibile: No further relevant information available.
 - Produse periculoase de decompoziție: Carbon monoxide and carbon dioxide

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
 - Toxicitate acută
 - Sensibilizare
- Este posibilă sensibilizarea prin inhalare.
- Este posibilă sensibilizarea prin contact cu pielea.
- Informații toxicologice suplimentare
 - Categorii cancerigene
 - IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului) Substanța nu figurează pe listă.
 - NTP (Programul Național de Toxicologie) Substanța nu figurează pe listă.
 - OSHA-Ca (Administrația pentru Sănătate și Securitate în Muncă) Substanța nu figurează pe 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
- Nu permiteți ca produsul să ajungă în apele subterane, în cursurile de apă sau în sistemul de canalizare, chiar și în cantități mici.
- Clasa de pericol pentru apă 3 (autoevaluare): extrem de periculos pentru apă

(Continuare pe pagina 7)

Denumire comercială: Estradiol hemihidrat

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

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

Estradiolum hemihidricum

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: ne reglementat
- Denumirea corectă de expediere ONU
- DOT, IMDG, IATA: ne reglementat
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- DOT, ADN, IMDG, IATA
- Clasă: ne reglementată
- Grup de ambalare
- DOT, IMDG, IATA: ne reglementat
- 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
 - 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 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 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.
- Estradiolum hemihidricum

(Continuare pe pagina 8)

Denumire comercială: Estradiol hemihidrat

· Reglementări naționale:

(Continuare de la pagina precedentă)

· Informații privind limitarea utilizării:

Lucrătorilor nu li se permite expunerea la această substanță periculoasă. Autoritățile pot face excepții în anumite cazuri.

· 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: 05/05/2023

· 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)

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

Toxicitate acută - Orală 4: Acute toxicity - Category 4

Sensibilizare - căile respiratorii 1: Sensibilizare respiratorie - Categoria 1

Sensibilizare - piele 1: Sensibilizare cutanată - Categoria 1

Mutagenitate asupra celulelor germinale 1A: Mutagenitate asupra celulelor germinale - Categoria 1A

Cancerigenitate 1A: Carcinogenicity - Category 1A

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