

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Etinil estradiol
- Cod articol: 100460
- Număr CAS:
57-63-6
- Număr CE:
200-342-2
- Utilizarea substanței / preparatului Substanțe 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
Cancerigenitate 2 H351 Susceptibil de a provoca cancer.
Toxicitate pentru reproducere 1A H360-H362 Poate dăuna fertilității sau fătului. Poate dăuna copiilor alăptați la sân.
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS

Substanța este clasificată și etichetată conform Sistemului Global Armonizat (GHS).

- Pictograme de pericol



GHS08

- Cuvânt de avertizare Pericol
- Fraze de pericol
Susceptibil de a provoca cancer.
Poate dăuna fertilității sau fătului. Poate dăuna copiilor alăptați la sân.
- 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 inspira praful sau ceața.
A se evita contactul în timpul sarcinii/alăptării.
A se spăla bine după utilizare.
A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Etinil estradiol

Pagina 2/7

Data imprimării: 06/23/2023

Revizuit la: 06/23/2023

A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. (Continuare de la pagina precedentă)

ÎN CAZ de expunere sau de posibilă expunere: Consultați medicul.

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 = 0

Incendiu = 0

0 0

Reactivitate = 0

· Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE *1 Sănătate = *1

INCENDIU 0 Incendiu = 0

Reactivitate = 0

REACTIVITATE 0

· Alte pericole

· Rezultatele evaluării PBT și vPvB

· PBT: Nu se aplică.

· vPvB: Nu se aplică.

3 Compoziție/informații privind componenții

· Caracterizare chimică: Substanțe

· Nr. CAS Descriere

CAS: 57-63-6 Ethinylestradiol

Ethinylestradiolum

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 200-342-2

4 Măsuri de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

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

· După contactul cu pielea: 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.

· 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 Măsuri de combatere a incendiilor

· Mijloace de stingere a incendiilor

· Agenți de stingere adecvați: A se utiliza măsuri de combatere a incendiilor adaptate mediului.

· Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat Monoxid de carbon (CO)

· Recomandări pentru pompieri

· Echipament de protecție: A se utiliza un aparat de respirație autonom.

(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.
- Precauții pentru mediul înconjurător: A nu se permite scurgerea în canalizare/ape de suprafață sau subterane.
- Metode și materiale pentru izolarea și curățarea deversării:

Se elimină materialul contaminat ca deșeu conform punctului 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: Substanța nu este listată.

• PAC-2: Substanța nu este listată.

• PAC-3: Substanța nu este listată.

7 Manipulare și depozitare

- Manipulare:

• Precauții pentru manipularea în siguranță Nu sunt necesare precauții speciale dacă este utilizat corect.

• 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 proteja de umiditate și apă.

• 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 punctul 7.

• Parametri de control

• Componente cu valori limită care necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesară.

• 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.

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

• Echipament respirator: Filtru P3

• Protecția mâinilor:

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

Cauciuc nitril, NBR

Mănuși din PVC

Selectarea mănușilor adecvate nu depinde doar de material, ci și de alte criterii de calitate și variază de la producător la producător.

• Timpul de penetrare a materialului mănușilor

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

• Protecția ochilor: Nu este necesară.

• Protecția corpului: Îmbrăcăminte de protecție pentru lucru

(Continuare pe pagina 4)

9 Proprietăți fizice și chimice

- Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază
- Informații generale
- Aspect:
Formă: Cristalină
Culoare: Albicioasă
- Miros: Fără miros
- Prag de percepție a mirosului: Nedeterminat.
- Valoare pH: Nu se aplică.
- Schimbare de stare
Punct de topire/interval de topire: 179–181°C (354,2–357,8°F)
Punct de fierbere/interval de fierbere: Nedeterminat.
- Punct de inflamabilitate: Nu se aplică.
- Inflamabilitate (solid, gazos): Produsul nu este inflamabil.
- Temperatura de decompoziție: Nedeterminată.
- Autoaprindere: Nedeterminată.
- 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 la 25°C (77°F): 0,019 g/l
- Coeficient de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat.
- Viscositate:
Dinamică: Nu se aplică.
Cinematică: 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 decompune dacă este utilizat conform specificațiilor.
- Posibilitatea de reacții periculoase Reacționează cu agenți oxidanți puternici.
- 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:
Oral LD50 >5000 mg/kg (șobolan)
- Efect iritant primar:
asupra pielii: Fără efect iritant.

(Continuare pe pagina 5)

- asupra ochilor: Fără efect iritant.
- Sensibilizare: Nu sunt cunoscute efecte de sensibilizare.
- Informații toxicologice suplimentare:
- Categorii cancerigene
- IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului) Substanța nu este listată.
- NTP (Programul Național de Toxicologie) Substanța nu este listată.
- OSHA-Ca (Administrația pentru Securitate și Sănătate în Muncă) Substanța nu este listată.

(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 3 (autoevaluare): extrem de periculos pentru apă

A nu se permite scurgerea produsului în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare, chiar în cantități mici.

Pericol pentru apa potabilă chiar dacă doar cantități extrem de mici se scurg în sol.

- 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 nereglementat
- IMDG, IATA UN3077
- Denumirea corectă de expediere ONU
- DOT nereglementat
- IMDG SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ PENTRU MEDIU, SOLIDĂ, N.S.A. (Ethinylestradiol Ethinylestradiolum)
- IATA Substanță periculoasă pentru mediu, solidă, n.s.a. (Ethinylestradiol Ethinylestradiolum)
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- DOT

(Continuare pe pagina 6)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Etinil estradiol

Pagina 6/7

Data imprimării: 06/23/2023

Revizuit la: 06/23/2023

(Continuare de la pagina precedentă)

- Clasă nereglementat
 - IMDG, IATA
 - Clasă 9 Substanțe și obiecte periculoase diverse
 - Etichetă 9
 - Grup de ambalare
 - DOT nereglementat
 - IMDG, IATA III
 - Pericole pentru mediu:
 - Poluant marin: Simbol (pește și copac)
 - Marcaj special (IATA): Simbol (pește și copac)
 - Precauții speciale pentru utilizator Avertisment: Substanțe și obiecte periculoase diverse
 - Numărul de identificare a pericolului (Cod Kemler): 90
 - Numărul EMS: F-A,S-F
 - Categoria de stivuire A
 - Cod de stivuire SW23 Când este transportat în container în vrac BK3, a se vedea 7.6.2.12 și 7.7.3.9.
 - Transport în vrac conform Anexei II la MARPOL 73/78 și Codul IBC Nu se aplică.
 - Informații suplimentare privind transportul:
 - IMDG
 - Cantități limitate (LQ) 5 kg
 - Cantități exceptate (EQ) Cod: E1
- Cantitatea netă maximă per ambalaj interior: 30 g
Cantitatea netă maximă per ambalaj exterior: 1000 g
- „Reglementare model” ONU: UN 3077 SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ PENTRU MEDIU, SOLIDĂ, N.S.A. (ETHINYLESTRADIOL ETHINYLESTRADIOLUM), 9, III

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 este listată.
 - Secțiunea 313 (liste specifice de substanțe chimice toxice): Substanța nu este listată.
 - TSCA (Legea privind Controlul Substanțelor Toxice): ACTIVĂ
 - Poluanți atmosferici periculoși Substanța nu este listată.
 - Propunerea 65
 - Substanțe chimice cunoscute că provoacă cancer: Substanța este listată.
 - Substanțe chimice cunoscute că provoacă toxicitate reproductivă la femei: Substanța nu este listată.
 - Substanțe chimice cunoscute că provoacă toxicitate reproductivă la bărbați: Substanța nu este listată.
 - Substanțe chimice cunoscute că provoacă toxicitate în dezvoltare: Substanța este listată.
 - Categorii cancerigene
 - EPA (Agenția pentru Protecția Mediului) Substanța nu este listată.
 - TLV (Valoare limită de expunere) Substanța nu este listată.
 - NIOSH-Ca (Institutul Național pentru Securitate și Sănătate în Muncă) Substanța nu este listată.
 - Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

(Continuare pe pagina 7)

Denumire comercială: Etinil estradiol

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 06/23/2023

· 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 de Transport al SUA

IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian

EINECS: Inventarul European al Substanțelor Chimice Comerciale Existente

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)

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

Cancerigenitate 2: Cancerigenitate – Categoria 2

Toxicitate pentru reproducere 1A: Toxicitate pentru reproducere – Categoria 1A