

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Fenilbutazona
- Cod articol: 100904
- Număr CAS
50-33-9
- Număr CE
200-029-0
- 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
Număr de telefon pentru urgențe:
SUA: 1-800-535-5053
Internațional: 1-352-323-3500

2 Identificarea pericolelor

- Clasificarea substanței sau a preparatului
 - Toxicitate acută – Administrare orală 3 H301 Toxic în caz de înghițire.
 - Toxicitate acută – Contact cu pielea 4 H312 Nociv în contact cu pielea.
 - Toxicitate acută – Inhalare 4 H332 Nociv în caz de inhalare.
 - Iritarea pielii 2 H315 Provoacă iritarea pielii.
 - Iritarea ochilor 2A H319 Provoacă iritarea gravă a ochilor.
 - Sensibilizare – căile respiratorii 1 H334 Poate provoca simptome alergice sau de astm
 - Sensibilizare – cutanată 1 H317 Poate provoca o reacție alergică cutanată.
 - Carcinogenitate 2 H351 Se suspectează că provoacă cancer.
 - Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă – expunere repetată H373 Poate provoca iritații respiratorii sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS

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

- Pictograme de pericol



GHS06



GHS07



GHS08

- Cuvânt de avertizare: Pericol
- Frază de pericol

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Fenilbutazona

Pagina 2/9

Data imprimării: 07/18/2022

Revizuit la: 07/18/2022

(Continuare de la pagina precedentă)

Toxic în caz de înghițire.

Nociv în contact cu pielea sau în caz de inhalare.

Provoacă iritarea pielii.

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

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

Poate provoca o reacție alergică cutanată.

Susceptibil de a provoca cancer.

Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

· 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.

Evitați inhalarea prafului/fumului/gazelor/ceții/vaporilor/pulverizării.

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 caz de ventilație inadecvată] purtați echipament de protecție respiratorie.

În caz de înghițire: Contactați imediat un centru de toxicologie/un medic.

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

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 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: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Apelați un centru de toxicologie/un medic dacă vă simțiți rău.

Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

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

Dacă iritația oculară persistă: Solicitați sfatul/asistența medicală.

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

Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.

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

A se depozita sub cheie.

A se elimina 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

(Continuare pe pagina 3)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Fenilbutazona

Pagina 3/9

Data imprimării: 07/18/2022

Revizuit la: 07/18/2022

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: 50-33-9 fenilbutazonă
- Număr(e) de identificare
 - Număr CE: 200-029-0

4 Măsuri de prim ajutor

- Descrierea măsurilor de prim ajutor
- Informații generale

Îndepărtați imediat orice articol de îmbrăcăminte pătat 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 stopului respirator, 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

Clătiți gura și apoi beți multă apă.

Nu provocați vomă; 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

Pudră de stingere a incendiilor

Dioxid de carbon

Apă pulverizată

Spumă rezistentă la alcool

Utilizați măsuri de stingere a incendiilor adecvate mediului înconjurător.

- Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

(Continuare pe pagina 4)

În timpul încălzirii sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.

(Continuare de la pagina precedentă)

Monoxid de carbon (CO)

Oxizi de azot (NOx)

- Recomandări pentru pompieri

- Echipament de protecție

Purtați un costum de protecție complet.

Dispozitiv de protecție respiratorie pentru gură.

- Informații suplimentare: Răciți recipientele în pericol cu apă pulverizată.

6 Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

A se ține la distanță de sursele de aprindere

- Precauții pentru mediul înconjurător: Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.

- Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Materialul contaminat trebuie eliminat ca deșeu, conform punctului 13.

Asigurați o ventilație adecvată.

- 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.

- 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

- Măsurile de precauție pentru manipularea în condiții de siguranță

A se depozita într-un loc răcoros și uscat, în recipiente bine închise.

A se feri de căldură și de lumina directă a soarelui.

Îndepărtarea completă a 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 recipiente: Nu există cerințe speciale.

- Informații privind depozitarea într-o unitate comună de depozitare:

A se depozita departe de substanțe inflamabile.

- Informații suplimentare privind condițiile de depozitare:

A se depozita recipientul într-o zonă bine ventilată.

Păstrați 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 item 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

(Continuare pe pagina 5)

- Echipament de protecție personală
- Măsurile generale de protecție și igienă

(Continuare de la pagina precedentă)

A se păstra departe 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.

- Echipament de protecție respiratorie:

În cazul unei expuneri de scurtă durată 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 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.

- 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: Solid

Culoare: Not determined.

- Miros: Characteristic

- Prag de percepție a mirosului: Not determined.

- Valoare pH: Not applicable.

- Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: 104-107°C (219.2-224.6°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.

- Presiune de vapori: Not applicable.

- Densitate: Not determined.

(Continuare pe pagina 6)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Fenilbutazona

Pagina 6/9

Data imprimării: 07/18/2022

Revizuit la: 07/18/2022

- Densitate relativă: Nedeterminată.
- Densitatea vaporilor: Nu se aplică.
- Viteza de evaporare: Nu se aplică.
- Solubilitate în / Miscibilitate cu Apă la 22 °C (71,6 °F): 0,7 g/l
- 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 se produce descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor.
- Posibilitatea de reacții periculoase
- Reacționează cu acizi puternici și agenți oxidanți.
Reacționează cu substanțe alcaline (leșii).
Risc de explozie a prafului.
- 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)

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
 - Toxicitate acută
 - Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
- LD50 orală 245 mg/kg (șobolan)
- Efect iritant primar
 - asupra pielii: Iritant pentru piele și membranele mucoase.
 - asupra ochilor: Efect iritant.
 - Sensibilizare
- Este posibilă sensibilizarea prin inhalare.
Este posibilă sensibilizarea prin contact cu pielea.
- Informații toxicologice suplimentare
 - Categorii cancerigene
 - IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului)3
 - 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.

(Continuare pe pagina 7)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Fenilbutazona

Pagina 7/9

Data imprimării: 07/18/2022

Revizuit la: 07/18/2022

- Mobilitate în sol: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Informații ecologice suplimentare
- Note generale

(Continuare de la pagina precedentă)

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

Trebuie tratat în mod special, respectând reglementările oficiale.

Nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile menajere. Nu permiteți ca 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 UN2811
- Denumirea corectă de expediere ONU
- DOT Substanțe solide toxice, organice, n.s.a. (fenilbutazonă)
- IMDG SUBSTANȚĂ SOLIDĂ TOXICĂ, ORGANICĂ, N.S.A. (fenilbutazonă)
- IATA Substanță solidă toxică, organică, n.s.a. (fenilbutazonă)
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- DOT
- dc`k|(cid:13)
- Clasa 6.1 Substanțe toxice
- Etichetă 6.1
- IMDG, IATA
- dc`k|
- Clasa 6.1 Substanțe toxice
- Etichetă 6.1
- Grup de ambalare
- DOT, IMDG, IATA III
- Pericole pentru mediu: Not applicable.
- Precauții speciale pentru utilizator Avertisment: Substanțe toxice
- Număr de identificare a pericolului (cod Kemler): 60
- Număr EMS: F-A, S-A
- Categoria de stivuire A
- Transportul în vrac conform Anexei II la MARPOL 73/78 și Codului IBC Nu se aplică.
- Transport/Informații suplimentare:
- DOT
- Limitări cantitative Pe aeronave de pasageri/calea ferată: 100 kg
- Numai pe aeronave de marfă: 200 kg
- IMDG

(Continuare pe pagina 8)

- Cantități limitate (LQ): 5 kg
- Codul cantităților exceptate (EQ): E1
- Cantitatea netă maximă pe ambalaj interior: 30 g
- Cantitatea netă maximă pe ambalaj exterior: 1000 g
- „Reglementare model” ONU: UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (FENILBUTAZONĂ), 6.1, III

(Continuare de la pagina precedentă)

15 Informații de reglementare

- Reglementări/legislație privind siguranța, sănătatea și mediul, specifice substanței sau amestecului

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): ACTIV
- 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.
- 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: 18.07.2022 / 1.0

- Abrevieri și acronime

ADR: Acordul privind transportul internațional rutier al mărfurilor periculoase (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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(Continuare pe pagina 9)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Fenilbutazona

Pagina 9/9

Data imprimării: 07/18/2022

Revizuit la: 07/18/2022

NIOSH: Institutul Național pentru Sănătate și 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 3: Acute toxicity - Category 3

Toxicitate acută - cutanată 4: Toxicitate acută - Categoria 4

Iritare cutanată 2: Coroziune/iritare cutanată - Categoria 2

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

Sensibilizare - Respiratorie 1: Sensibilizare respiratorie - Categoria 1

Sensibilizare - Cutanată 1: Sensibilizare cutanată - Categoria 1

Cancerigenitate 2: Carcinogenicity - Category 2

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.

(Continuare de la pagina precedentă)