

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Fenilefrina hidroclohid
- Cod articol: 100905
- Număr CAS
61-76-7
- Număr CE
200-517-3
- 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 – Administrare orală 3 H301 Toxic în caz de înghițire.
 - Iritare cutanată 2 H315 Provoacă iritații cutanate.
 - Iritare oculară 2A H319 Provoacă iritații oculare grave.
 - Sensibilizare – Piele 1B H317 Poate provoca o reacție alergică cutanată.
 - Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă – expunere la 3 H350 Poate provoca iritații ale căilor respiratorii.
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS
- Substanța este clasificată și etichetată în conformitate cu Sistemul Global Armonizat (GHS).
- Pictograme de pericol



GHS06



GHS07

- Cuvânt de avertizare: Pericol
- Fraze de pericol
Toxic în caz de înghițire.
Provoacă iritarea pielii.
Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Poate provoca o reacție alergică cutanată.
Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
Clorhidrat de fenilefrină
- Fraze de precauție

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 2/9

Data imprimării: 05/24/2023

Revizuit la: 05/24/2023

Denumire comercială: Fenilefrina hidrociorid

(Continuare de la pagina precedentă)

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 / ochelari de protecție / protecție pentru față.

În caz de înghițire: Apelați 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 ușor. Continuați clătirea.

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.

Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.

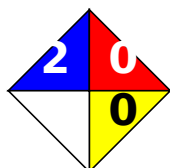
A se depozita într-un loc bine ventilat. A se menține recipientul bine închis.

A se depozita sub cheie.

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

CAS: 61-76-7 Clorhidrat de fenilefrină

Phenylephrini hydrochloridum

(Continuare pe pagina 3)

- Număr(e) de identificare
- Număr CE: 200-517-3

(Continuare de la pagina precedentă)

4 Măsuri de prim ajutor

- Descrierea măsurilor de prim ajutor
 - Informații generale
- Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte murdărită de produs.
- În caz de respirație neregulată sau de oprire respiratorie, efectuați respirația artificială.
- Clorhidrat de fenilefrină
- 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-vă 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: Call a doctor immediately.
 - 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
- Se vor utiliza măsuri de stingere a incendiilor adecvate mediului.
- Apă pulverizată
- Pudră de stingere a incendiilor
- Dioxid de carbon
- Spumă
- Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat
- În timpul încălzirii sau în caz de incendiu se produc gaze toxice.
- În caz de incendiu, pot fi eliberate următoarele substanțe:
- Monoxid de carbon (CO)
- Oxizi de azot (NOx)
- Clorură de hidrogen (HCl)
- Recomandări pentru pompieri
 - Echipament de protecție: Wear self-contained respiratory protective device.

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență
- Purtați echipament de protecție. Țineți la distanță persoanele neprotejate.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție.
- 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:

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: Fenilefrina hidrociorid

Asigurați o ventilație adecvată.

(Continuare de la pagina precedentă)

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 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.

Phenylephrine hydrochloridum

7 Manipulare și depozitare

• Manipulare

• Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță

Îndepărtarea completă a prafului.

Păstrați recipientele bine închise.

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 care trebuie îndeplinite de spațiile de depozitare și recipiente: Nu există cerințe speciale.

• Informații privind depozitarea într-un spațiu comun de depozitare:

A nu se depozita împreună cu materiale oxidante și acide.

A se depozita departe de agenți oxidanți.

• Informații suplimentare privind condițiile de depozitare:

A se depozita în condiții de uscăciune.

A se proteja de expunerea la lumină.

A se depozita recipientul într-o zonă bine ventilată.

A se menține 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:

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

• 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.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

(Continuare pe pagina 5)

Denumire comercială: Fenilefrina hidrociorid

- Echipament de protecție respiratorie:

(Continuare de la pagina precedentă)

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

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/amestecul chimic.

Clorhidrat de fenilefrină

Alegerea materialului mănușilor ținând 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: Crystalline powder

Culoare: Whitish

- Miros: Odorless

- Prag de percepție a mirosului: Not determined.

- Valoare pH: Not applicable.

- Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: 140–145°C (284–293°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.

- Densitate relativă: Nedeterminată.

- Densitatea vaporilor: Nu se aplică.

- Viteza de evaporare: Nu se aplică.

- Solubilitate în / Miscibilitate cu

Apă: Not determined.

(Continuare pe pagina 6)

Denumire comercială: Fenilefrina hidrocilorid

- Coeficientul de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat.
- Viscositate
- Dinamică: Nu se aplică.
- Clorhidrat de fenilefrină
- Cinematice: 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 agenți oxidanți puternici.
- Reacționează cu acizii.
- 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)
- Clorură de hidrogen (HCl)
- Gaze/vapori toxici
- Gaze/vapori iritanți

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
- LD50 orală 120 mg/kg (șoarece)
- 350 mg/kg (șobolan)
- Efect iritant primar
- asupra pielii: Iritant pentru piele și membranele mucoase.
- asupra ochilor: Efect iritant.
- 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
- Clasa de pericol pentru apă 1 (evaluare pe bază de listă): ușor periculos pentru apă

(Continuare pe pagina 7)

Denumire comercială: Fenilefrina hidrociorid

Nu permiteți ca produsul nediluat sau cantități mari din acesta să ajungă în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare. (Continuare de la pagina precedentă)

Phenylephrini hydrochloridum

- 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

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. (Clorhidrat de fenilefrină clorhidrat de fenilefrină)

Phenylephrini hydrochloridum)

- IMDG SOLID TOXIC, ORGANIC, N.O.S.

(Clorhidrat de fenilefrină

Phenylephrini hydrochloridum)

- IATA Solid toxic, organic, n.o.s. (Clorhidrat de fenilefrină

Phenylephrini hydrochloridum)

Phenylephrini hydrochloridum)

- Clasa(ele) de pericol pentru transport

- DOT

dc`k|(cid:12)

- 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

Phenylephrini hydrochloridum

- 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:

- IMDG

- Cantități limitate (LQ) 5 kg

(Continuare pe pagina 8)

Denumire comercială: Fenilefrina hidrociorid

· Cod cantități 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.
(CLORHIDRAT DE FENILEFRINĂ
PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM), 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: 24.05.2023

· 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)

Clorhidrat de fenilefrină

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

NIOSH: Institutul Național pentru Securitate Ocupațională

(Continuare pe pagina 9)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Fenilefrina hidroclorid

Pagina 9/9

Data imprimării: 05/24/2023

Revizuit la: 05/24/2023

OSHA: Securitate și Sănătate Ocupațională

(Continuare de la pagina precedentă)

TLV: Valoarea-limită de prag

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Toxicitate acută - Orală 3: Acute toxicity - Category 3

Iritație cutanată 2: Skin corrosion/irritation - Category 2

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

Sensibilizare - Piele 1B: Sensibilizare cutanată - Categoria 1B

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