

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Gabapentina
- Cod articol: 103528
- Număr CAS
60142-96-3
- Număr CE
262-076-3
- 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
 - Iritare cutanată 2 H315 Provoacă iritare cutanată.
 - Iritare oculară 2A H319 Provoacă iritare oculară gravă.
 - Toxic pentru reproducere 1B H360 Poate afecta fertilitatea sau fătul.
 - Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă – expunere H373 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



GHS07



GHS08

- Cuvânt de avertizare: Pericol
- Fraze de pericol
Provoacă iritarea pielii.
Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Poate afecta fertilitatea sau fătul.
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/gazului/ceții/vaporilor/pulverizării

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Gabapentina

Pagina 2/8

Data imprimării: 11/03/2023

Revizuit la: 10/26/2023

A se spăla bine după utilizare.

(Continuare de la pagina precedentă)

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

Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față.

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 se poate face cu ușurință. Continuați clătirea.

ÎN CAZ DE expunere sau de îngrijorare: Solicitați sfatul/asistența medicală.

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

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

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

Dacă iritația oculară persistă: Solicitați sfatul/asistența medicală.

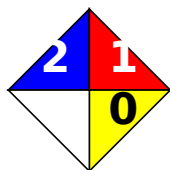
A se depozita într-un loc bine ventilat. A se menține recipientul bine închis.

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 = 2
Incendiu = 1
Reactivitate = 0

Sănătate = 2

Incendiu = 1

2 0

Reactivitate = 0

· Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE	2
INCENDIU	1
REACTIVITATE	0

Sănătate = 2

Incendiu = 1

Reactivitate = 0

SĂNĂTATE *2 Sănătate = *2

INCENDIU 1 Incendiu = 1

Reactivitate = 0

REACTIVITATE 0

· Alte pericole

· Rezultatele evaluării PBT și vPvB

· PBT: Not applicable.

· vPvB: Not applicable.

3 Compoziție/informații privind componenții

· Caracterizare chimică: Substanțe

· Nr. CAS Descriere

60142-96-3 Gabapentin

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 262-076-3

*

(Continuare pe pagina 3)

4 Măsurile de prim ajutor

- Descrierea măsurilor de prim ajutor

- După inhalare

Asigurați un flux de aer proaspăt. Dacă este necesar, efectuați respirația artificială. Mențineți pacientul la căldură.

Consultați un medic dacă

simptomele persistă.

- După contactul cu pielea: Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.

- 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 Măsurile de combatere a incendiilor

- Mijloace de stingere a incendiilor

- Agenți de stingere adecvați

Spumă

Pudră de stingere a incendiilor

Dioxid de carbon

Apă pulverizată

Nisip

Se vor utiliza măsuri de stingere a incendiilor adecvate mediului înconjurător.

- Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

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

- Recomandări pentru pompieri

- Echipament de protecție: Wear self-contained respiratory protective device.

6 Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- Măsurile de precauție personale, echipament de protecție și proceduri de urgență: Nu sunt necesare.

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

- Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Eliminați materialul contaminat ca deșeu, conform secțiunii 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 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.

*

7 Manipulare și depozitare

- Manipulare

- Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță

A se păstra departe de surse de căldură și de lumina directă a soarelui.

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:

A se depozita departe de agenții oxidanți.

A nu se depozita împreună cu acizi.

A nu se depozita împreună cu alcali (soluții caustice).

- Informații suplimentare privind condițiile de depozitare: 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 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 documentului.

- Controale ale expunerii

- Echipament de protecție personală

- Măsuri generale de protecție și igienă

A se ține 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:

Filtru P2

Se recomandă utilizarea unui dispozitiv adecvat de protecție respiratorie.

- Protecția mâinilor

_S

Mănuși de protecție

Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/preparat.

Din cauza lipsei testelor, nu se poate oferi nicio recomandare privind materialul mănușilor pentru produs/preparat/amestecul 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

*

(Continuare pe pagina 5)

9 Proprietăți fizice și chimice

- Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază
- Informații generale
- Aspect
- Formă: Powder
- Culoare: Whitish
- Miros: Odorless
- Prag de percepție a mirosului: Not determined.
- Valoare pH: 6.5–8
- Schimbare de stare
- Punct de topire/interval de topire: 162–167°C (323.6–332.6°F)
- Punct de fierbere/interval de fierbere: 314.4°C (597.9°F)
- Punct de inflamabilitate: 144°C (291.2°F)
- 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.
- 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 la 25 °C (77 °F): 4,5 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.

*

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 acizi puternici.
- Reacționează cu alcali puternici.
- Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Materiale incompatibile: No further relevant information available.
- Produși periculoși de decompoziție: No dangerous decomposition products known.

*

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
LD50 orală >8053 mg/kg (șoarece)
>8000 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
- Categori 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 (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.

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: neprevăzut
- Denumirea corectă de expediere ONU
- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- DOT, ADN, IMDG, IATA

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Gabapentina

Pagina 7/8

Data imprimării: 11/03/2023

Revizuit la: 10/26/2023

- Clasă: neprevăzut
- 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

(Continuare de la pagina precedentă)

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 figurează pe listă.
- Secțiunea 313 (liste specifice de substanțe chimice toxice): Substanța nu figurează pe listă.
- TSCA (Legea privind controlul substanțelor toxice): Substanța nu figurează pe 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.
- 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 pentru niciuna dintre 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: 26.10.2023
- 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 la sută
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- NIOSH: Institutul Național pentru Sănătate și Securitate în Muncă
- OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă

(Continuare pe pagina 8)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Gabapentina

Pagina 8/8

Data imprimării: 11/03/2023

Revizuit la: 10/26/2023

(Continuare de la pagina precedentă)

TLV: Valoarea-limită de expunere

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Iritație cutanată 2: Skin corrosion/irritation - Category 2

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

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

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.