

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Ketoprofen
- Cod articol: 103134
- Număr CAS
22071-15-4
- Număr CE
244-759-8
- 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
 - Toxicitate acută – Administrare orală 3 H301 Toxic în caz de înghițire.
 - Toxicitate acută – Contact cu pielea 3 H311 Toxic în contact cu pielea.
 - Iritare cutanată 2 H315 Provoacă iritații cutanate.
 - Iritare oculară 2A H319 Provoacă iritație oculară gravă.
 - Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă – expunere la 3 H350 Poate provoca iritație respiratorie.
- 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 sau la contact cu pielea.
Provoacă iritarea pielii.
Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- Fraze de precauție
Evitați inhalarea prafului/fumului/gazelor/ceții/vaporilor/pulverizării
A se spăla bine după utilizare.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Ketoprofen

Pagina 2/8

Data imprimării: 01/03/2023

Revizuit la: 01/03/2023

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

(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 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 ușor. Continuați clătirea.

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

Scoateți imediat toate hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare.

În caz de iritare a pielii: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Dacă iritarea ochilor persistă: Solicitați sfatul/asistența medicală.

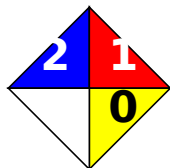
A se depozita într-un loc bine ventilat. A se menține recipientul bine închis.

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 = 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 componentii

· Caracterizare chimică: Substanțe

· Nr. CAS Descriere

CAS: 22071-15-4 Ketoprofen

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 244-759-8

(Continuare pe pagina 3)

4 Măsuri de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· Informații generale

Îndepărtați imediat orice articol de îmbrăcăminte pătat cu produsul.

În cazul respirației neregulate sau al opririi respiratorii, efectuați respirația artificială.

· După inhalare

În cazul pierderii 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

Apă pulverizată

Dioxid de carbon

Spumă rezistentă la alcool

Pudră de stingere a incendiilor

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

· Pericole speciale generate de substanță sau amestec: Monoxid de carbon (CO)

· Recomandări pentru pompieri

· Echipament de protecție

Se va purta un costum de protecție complet.

Se va purta un aparat de protecție respiratorie autonom.

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

· Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

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:

Eliminați materialul contaminat 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 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.

(Continuare pe pagina 4)

7 Manipulare și depozitare

- Manipulare
- Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță: Îndepărtarea completă a 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 recipientele: Nu există cerințe speciale.
- Informații privind depozitarea într-un spațiu comun de depozitare: A se depozita departe de agenți oxidanți.
- 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 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 prezentului document.
- Controale ale expunerii

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

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.

Depozitați îmbrăcămintea de protecție separat.

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 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/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

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Ketoprofen

Pagina 5/8

Data imprimării: 01/03/2023

Revizuit la: 01/03/2023

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: 94°C (201.2°F)
- Punct de fierbere/interval de fierbere: 431.3°C (808.3°F)
- Punct de inflamabilitate: 147°C (296.6°F)
- Inflamabilitate (solid, gazos): Product is not flammable.
- Temperatura de descompunere: Nedeterminată.
- Autoaprindere: Nu a fost determinată.
- Pericol de explozie: Product does not present an explosion hazard.
- Limite de explozie
- Inferioară: Not determined.
- Superioară: Not determined.
- Presiune de vapori: 0 hPa
- Densitate la 20 °C (68 °F): 1,198 g/cm³ (9,99731 lbs/gal)
- Densitate relativă: Nu a fost determinată.
- Densitatea vaporilor: Nu se aplică.
- Viteza de evaporare: Nu se aplică.
- Solubilitate în / Miscibilitate cu
- Apă la 25 °C (77 °F): 0,051 g/l
- Coeficient de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat.
- 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
- Pentru a evita descompunerea termică, nu supraîncălziți produsul.
- Posibilitatea unor reacții periculoase: Reacționează cu agenți oxidanți puternici.
- Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Materiale incompatibile: No further relevant information available.
- Produși periculoși de decompoziție: Carbon monoxide and carbon dioxide

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
- LD50 orală 62,4 mg/kg (șobolan)
- LD50 cutanată 550 mg/kg (șoarece)
- 2000 mg/kg (iepure)

(Continuare pe pagina 6)

LC50 prin inhalare/4 h 1000 mg/l (șobolan)

(Continuare de la pagina precedentă)

- Efect iritant primar
- pe piele: Iritant pentru piele și membranele mucoase.
- pe ochi: Efect iritant.
- Sensibilizare: No sensitizing effects known.
- Informații toxicologice suplimentare
- Categorii cancerigene
- IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului) Substanța nu este inclusă în listă.
- 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.
- Mobilitate în sol: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Informații ecologice suplimentare
- Note generale

Clasa de pericol pentru apă 2 (evaluare pe baza listei): 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

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 UN2811
- Denumirea corectă de expediere ONU
- DOT Substanțe solide toxice, organice, n.s.a. (Ketoprofen)
- IMDG SUBSTANȚĂ SOLIDĂ TOXICĂ, ORGANICĂ, N.S.A. (Ketoprofen)
- IATA Substanță solidă toxică, organică, n.s.a. (Ketoprofen)
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- DOT
- dc`k|(cid:12)
- Clasa 6.1 Substanțe toxice
- Etichetă 6.1
- IMDG, IATA

(Continuare pe pagina 7)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Ketoprofen

Pagina 7/8

Data imprimării: 01/03/2023

Revizuit la: 01/03/2023

dc`k|

(Continuare de la pagina precedentă)

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

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): INACTIV
- 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.
- Categoriile 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

(Continuare pe pagina 8)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Ketoprofen

Pagina 8/8

Data imprimării: 01/03/2023

Revizuit la: 01/03/2023

Asigurarea calității

(Continuare de la pagina precedentă)

· Contact: QA@fagron.us

· Data întocmirii / ultima revizuire: 01/03/2023

· 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

NIOSH: Institutul Național pentru Securitate în Muncă

OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă

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

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