

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Latanoprost
- Cod articol: 106808
- Număr CAS
130209-82-4
- Număr CE
634-172-9
- 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 2
Toxic pentru reproducere 2
H300: Letal în caz de înghițire.
H361: Se suspectează că poate afecta fertilitatea sau fătul.
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS
Substanța este clasificată și etichetată în conformitate cu Sistemul Global Armonizat (GHS).
- Pictograme de pericol



GHS06



GHS08

- Cuvânt de avertizare: Pericol
- Fraze de pericol
Letal în caz de înghițire.
Suspectat de a dăuna fertilității sau fătului.
- 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 se spăla bine după utilizare.
Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării acestui produs.
Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față.
Latanoprostum
În caz de înghițire: Apelați imediat un centru de toxicologie/un medic.
Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Latanoprost

Pagina 2/8

Data imprimării: 04/18/2024

Revizuit la: 04/18/2024

Clătiți gura.

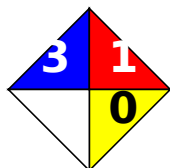
În caz de expunere sau dacă aveți îndoieli: Solicitați sfatul/asistența medicală.

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 = 3

Incendiu = 1

Reactivitate = 0

Sănătate = 3

Incendiu = 1

3 0

Reactivitate = 0

· Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE	3
INCENDIU	1
REACTIVITATE	0

Sănătate = 3

Incendiu = 1

Reactivitate = 0

SĂNĂTATE 3 Sănătate = 3

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: 130209-82-4 Latanoprost

Latanoprostum

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 634-172-9

4 Măsuri de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· Informații generale

Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte contaminată cu produsul.

În caz de respirație neregulată sau de oprire respiratorie, efectuați respirația artificială.

· După inhalare

Asigurați aer proaspăt; consultați un medic în cazul apariției unor simptome.

În caz de pierdere a cunoștinței, așezați pacientul în poziție laterală stabilă pentru transport.

· După contactul cu pielea

Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.

Dacă iritația cutanată persistă, consultați un medic.

· După contactul cu ochii

(Continuare pe pagina 3)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Latanoprost

Pagina 3/8

Data imprimării: 04/18/2024

Revizuit la: 04/18/2024

Clătiți ochiul deschis timp de câteva minute sub jet de apă curentă. Dacă simptomele persistă, consultați un medic. (Continuare de la pagina precedentă)

· După înghițire

Solicitați imediat sfatul medicului.

Apelați imediat la un medic.

Latanoprostum

· 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 lua măsuri de stingere a incendiului adecvate mediului înconjurător.

Dioxid de carbon

Spumă

Pudră de stingere a incendiilor

Apă pulverizată

· Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

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

În caz de incendiu, pot fi eliberate următoarele substanțe:

Monoxid de carbon (CO)

· Recomandări pentru pompieri

· Echipament de protecție

Purtați un aparat de protecție respiratorie autonom.

Purtați un costum de protecție complet.

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.

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

· Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Absorbiți cu materiale care rețin lichidele (nisip, diatomit, agenți de legare a acizilor, agenți de legare universali, rumeguș).

Eliminați materialul colectat conform reglementărilor.

Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform secțiunii 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.

*

(Continuare pe pagina 4)

7 Manipulare și depozitare

- Manipulare
 - Precauții privind manipularea în condiții de siguranță: Nu sunt necesare precauții speciale dacă produsul este utilizat corect.
 - Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor: Nu sunt necesare măsuri speciale.
- Latanoprostum
- Condiții pentru depozitarea în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități
 - Depozitare
 - Cerințe care trebuie îndeplinite de spațiile de depozitare și recipientele: A se depozita numai în recipientul original.
 - 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.
A se proteja de expunerea la lumină.
A se proteja de umiditate și apă.
A se depozita recipientul într-un spațiu bine ventilat.
A se proteja de căldură și de lumina directă a soarelui.
- 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:
Următorul component este singurul component al produsului pentru care există o valoare PEL, TLV sau altă limită de expunere recomandată.
Următoarele componente sunt singurele componente ale produsului care au o valoare PEL, TLV sau altă limită de expunere recomandată.
În prezent, pentru componenta rămasă 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 elaborării.
 - Controale ale expunerii
 - Echipament de protecție personală
 - Măsuri generale de protecție și igienă
- A se ține la distanță 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.
- Echipament de protecție respiratorie: 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 pot oferi recomandări privind materialul mănușilor pentru produs/
preparat/amestecul chimic.
Alegerea materialului mănușilor ținând cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și de
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.
Cauciuc nitrilic, NBR
Grosimea recomandată a materialului: $\geq 0,11$ mm
- Latanoprostum
- Timpul de penetrare a materialului mănușilor

(Continuare pe pagina 5)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Latanoprost

Pagina 5/8

Data imprimării: 04/18/2024

Revizuit la: 04/18/2024

Timpul exact de penetrare trebuie stabilit de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat. (Continuare de la pagina precedentă)

- Protecția ochilor

Se recomandă purtarea ochelarilor de protecție în timpul reumplerii.

Protecția feței

- Protecția corpului: Protective work clothing

9 Proprietăți fizice și chimice

- Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

- Informații generale

- Aspect

Formă: Oily

Culoare: Colorless

- Miros: Odorless

- Prag de percepție a mirosului: Not determined.

- Valoare pH: Not determined.

- Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: Undetermined.

Punct de fierbere/interval de fierbere: 583.8°C (1082.8°F)

- Punct de inflamabilitate: 188.3°C (370.9°F)

- Inflamabilitate (solid, gazos): Not applicable.

- 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 determined.

- Densitatea la 20 °C (68 °F): 1,1 g/cm³ (9,1795 lbs/gal)

- Densitatea relativă: Nedeterminată.

- Densitatea vaporilor: Nedeterminată.

- Viteza de evaporare: Nu a fost determinată.

- Solubilitate în / Miscibilitate cu

Apă: Not determined.

- Coeficientul de partiție (n-octanol/apă): 5,67 log POW

- Viscositate

Dinamic: Nu a fost determinat.

Cinetic: Nu a fost determinat.

Latanoprostum

- 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 are loc descompunerea dacă se utilizează conform specificațiilor.

- 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

Gaze/vapori otrăvitori

(Continuare pe pagina 6)

Monoxid de carbon și dioxid de carbon

(Continuare de la pagina precedentă)

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
LD50 orală: 50 mg/kg (șoarece)
50 mg/kg (șobolan)
- Efect iritant primar
- Pe piele: Fără efect iritant.
- Sensibilizare: No sensitizing effects known.
- Informații toxicologice suplimentare
- Categorii cancerigene
- IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului): Substanța nu figurează pe 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 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.

Latanoprostum

- 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 UN2810
- Denumirea corectă de expediere ONU

(Continuare pe pagina 7)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Latanoprost

Pagina 7/8

Data imprimării: 04/18/2024

Revizuit la: 04/18/2024

- DOT Substanță toxică, lichide organice, n.s.a. (Latanoprost Latanoprostum)
- IMDG LICHID TOXIC, ORGANIC, N.S.A. (Latanoprost Latanoprostum)
- IATA Lichid toxic, organic, n.o.s. (Latanoprost Latanoprostum)
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- DOT
- dc`k|(cid:11)
- 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 II
- 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
- Latanoprostum
- Categoria de stivuire B
- Cod de stivuire SW2: La distanță de spațiile de locuit.
- Transportul în vrac conform Anexei II la MARPOL 73/78 și Codului IBC: Nu se aplică.
- Transport/Informații suplimentare:
- IMDG
- Cantități limitate (LQ) 100 ml
- Cantități exceptate (EQ) Cod: E4
- Cantitatea netă maximă pe ambalaj interior: 1 ml
- Cantitatea netă maximă pe ambalaj exterior: 500 ml
- „Reglementare model” ONU: UN 2810 TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (LATANOPROST LATANOPROSTUM), 6.1, II

(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 figurează pe listă.
- TLV (Valoarea-limită de expunere): Substanța nu figurează pe listă.

(Continuare pe pagina 8)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Latanoprost

Pagina 8/8

Data imprimării: 04/18/2024

Revizuit la: 04/18/2024

- NIOSH-Ca (Institutul Național pentru Sănătate și Securitate în Muncă): Substanța nu figurează pe lista. (Continuare de la pagina precedentă)
- 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: 18.04.2024

· Abrevieri și acronime

IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase

DOT: Departamentul Transporturilor al SUA

IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian

Latanoprostum

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 Siguranța Muncii

OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă

TLV: Valoarea-limită de expunere

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Toxicitate acută - Orală 2: Acute toxicity - Category 2

Toxicitate pentru reproducere 2: Reproductive toxicity - Category 2

· * Datele au fost modificate față de versiunea anterioară.