

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Miconazol
- Cod articol: 100744
- Număr CAS
22916-47-8
- Număr CE
245-324-5
- 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 4 H302 Nociv în caz de înghițire.
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS

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

- Pictograme de pericol



GHS07

- Cuvânt de avertizare: Atenție
- Fraze de pericol
Nociv în caz de înghițire.
- Fraze de precauție
A se spăla bine după utilizare.
Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării acestui produs.
În caz de înghițire: Contactați un centru de toxicologie/un medic dacă vă simțiți rău.
Clătiți gura.
Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.
- Sistem de clasificare
- Clasificare NFPA (scală 0 - 4)

Fișă cu Date de Securitate

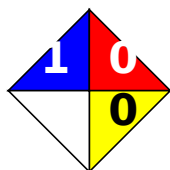
conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Miconazol

Pagina 2/8

Data imprimării: 10/10/2023

Revizuit la: 10/10/2023



Sănătate = 1
Incendiu = 0
Reactivitate = 0

(Continuare de la pagina precedentă)

Sănătate = 1

Incendiu = 0

1 0

Reactivitate = 0

· Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE	1
INCENDIU	0
REACTIVITATE	0

Sănătate = 1

Incendiu = 0

Reactivitate = 0

SĂNĂTATE 1 Sănătate = 1

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 componenții

· Caracterizare chimică: Substanțe

· Nr. CAS Descriere

CAS: 22916-47-8 Miconazol

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 245-324-5

4 Măsuri de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· Informații generale

Simptomele de intoxicație pot apărea chiar și după câteva ore; de aceea, este necesară supravegherea medicală timp de cel puțin

48 de ore după accident.

· După inhalare: Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.

· După contactul cu pielea: If skin irritation continues, consult a doctor.

· După contactul cu ochii: Rinse opened eye for several minutes under running water.

· După înghițire: Immediately call a doctor.

· 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.

(Continuare pe pagina 3)

5 Măsuri de combatere a incendiilor

- Mijloace de stingere a incendiilor

- Agenți de stingere adecvați

Apă

Spumă

Dioxid de carbon

Pudră de stingere a incendiilor

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

- Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

Monoxid de carbon (CO)

Clorură de hidrogen (HCl)

Oxizi de azot (NOx)

- 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.

A se ține la distanță de sursele de aprindere.

- Precauții pentru mediul înconjurător

Nu permiteți pătrunderea în sol.

Nu permiteți pătrunderea în canalizare, în apele de suprafață sau în apele subterane.

- Metode și materiale pentru izolare și curățare: Se colectează mecanic.

- 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: Nu sunt necesare precauții speciale dacă produsul este utilizat corect.

- 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 proteja de expunerea la lumină.

- 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: Wash hands before breaks and at the end of work.
 - Echipament de protecție respiratorie: Se recomandă utilizarea unui dispozitiv adecvat de protecție respiratorie.
 - Protecția mâinilor
- 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/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 către producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.
- Protecția ochilor: Not required.
 - 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: 83-85°C (181.4-185°F)
- Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.
- Punct de inflamabilitate: Not applicable.
 - 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: Not determined.

(Continuare pe pagina 5)

- Coeficientul de partiție (n-octanol/apă): 0,74819
- Viscositate
- Dinamică: Nu se aplică.
- Cinematică: 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 diverse metale.
- Reacționează cu acizi și alcali puternici.
- Reacționează cu compuși halogenați.
- 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
- Clorură de hidrogen (HCl)
- Oxizi de azot (NOx)

*

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
- LD50 orală 519 mg/kg (șoarece)
- 550 mg/kg (șobolan)
- Efect iritant primar
- asupra pielii: Fără efect iritant.
- asupra ochilor: Fără efect iritant.
- Sensibilizare: No sensitizing effects known.
- Informații toxicologice suplimentare
- Categoriile 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

(Continuare pe pagina 6)

Clasa de pericol pentru apă 3 (Autoevaluare): extrem de periculos pentru apă (Continuare de la pagina precedentă)
Nu permiteți ca produsul să ajungă în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare, chiar și în cantități mici.

Pericol pentru apa potabilă chiar și în cazul scurgerii unor cantități extrem de 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: neîncadrat
- IMDG, IATA UN3077
- Denumirea corectă de expediere ONU
- DOT: neîncadrat
- IMDG: SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ PENTRU MEDIU, SOLIDĂ, N.O.S. (Miconazol)
- IATA Substanță periculoasă pentru mediu, solidă, n.o.s. (Miconazol)
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- DOT
- Clasă nereglementată
- IMDG, IATA
- Clasa 9 Substanțe și articole periculoase diverse
- Etichetă 9
- Grup de ambalare
- DOT nereglementat
- IMDG, IATA III
- Pericole pentru mediu
- Poluant marin: Simbol (pește și copac)
- Marcare specială (IATA): Simbol (pește și copac)
- Precauții speciale pentru utilizator Avertisment: Substanțe și articole periculoase diverse
- Număr de identificare a pericolului (cod Kemler): 90
- Număr EMS: F-A, S-F
- Categoria de stivuire A
- Cod de stivuire SW23 În cazul transportului în container de vrac BK3, a se vedea 7.6.2.12 și 7.7.3.9.
- Transportul în vrac conform Anexei II la MARPOL 73/78 și Codului IBC: Nu se aplică.
- Transport/Informații suplimentare:

(Continuare pe pagina 7)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Miconazol

Pagina 7/8

Data imprimării: 10/10/2023

Revizuit la: 10/10/2023

- IMDG
- Cantități limitate (LQ): 5 kg
- Cantități exceptate (EQ): Cod: E1
- Cantitatea netă maximă pe ambalaj interior: 30 g
- Cantitatea netă maximă pe ambalaj exterior: 1000 g
- „Reglementare model” ONU: UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANȚĂ, SOLIDĂ, N.O.S. (MICONAZOL), 9, III

(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 vreo caracteristică specifică a 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: 10/10/2023

- Abrevieri și acronime

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (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%

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: Institutul Național pentru Securitate în Muncă

OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă

(Continuare pe pagina 8)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Miconazol

Pagina 8/8

Data imprimării: 10/10/2023

Revizuit la: 10/10/2023

TLV: Valoarea limită de prag

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Toxicitate acută - Orală 4: Acute toxicity – Category 4

· * Datele au fost modificate față de versiunea anterioară.

(Continuare de la pagina precedentă)