

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Naltrexona hidrocilorid
- Cod articol: 100757
- Număr CAS
16676-29-2
- Număr CE
240-723-0
- 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.
 - Iritare cutanată 2 H315 Provoacă iritații cutanate.
 - Iritare oculară 2A H319 Provoacă iritații oculare grave.
 - Toxic pentru reproducere 2 H361 Se suspectează că afectează 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



GHS07



GHS08

- Cuvânt de avertizare: Atenție
- Fraze de pericol
Nociv în caz de înghițire.
Provoacă iritarea pielii.
Provoacă o iritare gravă a ochilor.
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.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 2/7

Data imprimării: 07/04/2023

Revizuit la: 07/04/2023

Denumire comercială: Naltrexona hidrociorid

(Continuare de la pagina precedentă)

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.

Clorhidrat de naltrexonă dihidrat

În caz de înghițire: Contactați un centru de toxicologie/un medic dacă vă simțiți rău.

Clătiți gura.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: se spală cu multă apă.

În caz de contact cu ochii: Clătiți cu grijă cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă le purtați și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați clătirea.

În caz de expunere sau de îngrijorare: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

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

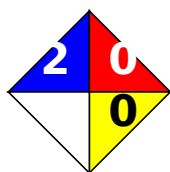
Dacă iritarea ochilor persistă: Solicitați sfatul/asistența medicală.

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 = 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 componenții

· Caracterizare chimică: Substanțe

· Nr. CAS Descriere

CAS: 16676-29-2 Clorhidrat de naltrexonă

Clorhidrat de naltrexonă dihidrat

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 240-723-0

(Continuare pe pagina 3)

Denumire comercială: Naltrexona hidroclohid

4 Măsurile de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· Informații generale

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

puțin 48 de ore după accident.

· După inhalare

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

· 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: Immediately call a doctor.

· Informații pentru medic

· Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

Clorhidrat de naltrexonă dihidrat

· 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: Use fire fighting measures that suit the environment.

· Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· 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:

Nu lăsați substanța să se usuce.

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.

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:

Praful se poate combina cu aerul pentru a forma un amestec exploziv.

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: Naltrexona hidroclorid

- Condiții pentru depozitarea în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități (Continuare de la pagina precedentă)
- Depozitare
- Cerințe care trebuie îndeplinite de spațiile de depozitare și recipientele: Nu există cerințe speciale.
- Informații privind depozitarea într-un spațiu comun de depozitare: Nu este necesar.
- Informații suplimentare privind condițiile de depozitare: A se menține recipientul bine închis.
- Utilizări finale specifice: Nu sunt disponibile informații suplimentare 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 documentului.

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.

Clorhidrat de naltrexonă dihidrat

Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la sfârșitul programului de lucru.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

- Echipament de protecție respiratorie: Nu este necesar.

- 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 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

9 Proprietăți fizice și chimice

- Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază
- Informații generale
- Aspect

Formă: Powder

Culoare: White

- Miros: Odorless

- Prag de percepție a mirosului: Not determined.

- Valoare pH: Not applicable.

- Schimbare de stare

(Continuare pe pagina 5)

Denumire comercială: Naltrexona hidroclorid

Punct de topire/interval de topire: 275°C (527°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.
Clorhidrat de naltrexonă dihidrat
· Presiune de vapori: Not applicable.
· Densitate la 20 °C (68 °F): 128,2 g/cm³ (1069,829 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 20 °C (68 °F): 10 g/l
· Coeficient de partiție (n-octanol/apă): Nu a fost determinat.
· Viscositate
Dinamic: Nu se aplică.
Cinetic: 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: Auto-catalytic thermal decomposition.
- Posibilitatea apariției unor reacții periculoase: Nu se cunosc reacții periculoase.
- Condiții care trebuie evitate: 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 1100 mg/kg (șoarece)
1450 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.

(Continuare pe pagina 6)

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.

Clorhidrat de naltrexonă dihidrat

- 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
- Clasă: neprevăzută
- 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

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.

(Continuare pe pagina 7)

Denumire comercială: Naltrexona hidroclorid

- Secțiunea 313 (liste specifice de substanțe chimice toxice): Substanța nu figurează pe lista. *(Continuare de la pagina precedentă)*
- TSCA (Legea privind controlul substanțelor toxice): Substanța nu este inclusă în listă.
- Poluanți atmosferici periculoși: Substanța nu este inclusă în listă.
- Propunerea 65
- Substanțe chimice cunoscute că provoacă cancer: Substance is not listed.
- Clorhidrat de naltrexonă dihidrat
- 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: 07/04/2023

· 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 4: Acute toxicity - Category 4

Iritație cutanată 2: Skin corrosion/irritation - Category 2

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

Toxicitate pentru reproducere 2: Reproductive toxicity - Category 2