

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Naproxen
- Cod articol: 100760, 701224
- Număr CAS
22204-53-1
- Număr CE
244-838-7
- Utilizarea substanței / amestecului: Intermediar farmaceutic
- 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 poate afecta fertilitatea sau
 - Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă – expunere prin inhalare H373 Poate provoca iritații 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: 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.
Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Naproxen

Pagina 2/8

Data imprimării: 01/25/2024

Revizuit la: 01/25/2024

· Fraze de precauție

(Continuare de la pagina precedentă)

A se procura instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

Naproxenum

A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.

Evitați inhalarea prafului/fumului/gazelor/ceții/vaporilor/pulverizării

A se spăla bine după utilizare.

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

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 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 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 ușor. Continuați clătirea.

DACĂ ați fost expus sau aveți îndoeli: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Dacă apare iritația pielii: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Dacă iritația ochilor persistă: Solicitați sfatul/asistența medicală.

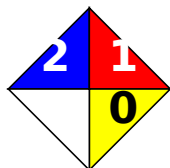
A se depozita într-un loc bine ventilat. A se menține recipientul bine închis.

A se depozita sub cheie.

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.

*

(Continuare pe pagina 3)

3 Compoziție/informații privind componenții

- Caracterizare chimică: Substanțe
- Nr. CAS Descriere
- CAS: 22204-53-1 Naproxen
- Naproxenum
- Număr(e) de identificare
- Număr CE: 244-838-7

*

4 Măsuri 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
- Asigurați un flux de aer proaspăt. Dacă este necesar, efectuați respirația artificială. Mențineți pacientul la căldură. Consultați un medic dacă simptomele persistă.
- Naproxenum
- După contactul cu pielea
- Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.
- Dacă iritația cutanată persistă, consultați un medic.
- După contactul cu ochii
- Clătiți ochiul deschis timp de câteva minute sub jet de apă curentă. Apoi consultați un medic.
- După înghițire: Immediat 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.

*

5 Măsuri de combatere a incendiilor

- Mijloace de stingere a incendiilor
 - Agenți de stingere adecvați
- Apă
- Spumă
- Pudră de stingere a incendiilor
- Dioxid de carbon
- Se vor utiliza măsuri de stingere a incendiilor adecvate mediului înconjurător.
- Din motive de siguranță, agenții de stingere necorespunzători: apă cu jet puternic
 - 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 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență
- Asigurați o ventilație adecvată.
- Evitați formarea prafului.
- 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 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.
- Condiții pentru depozitarea în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități
- Depozitare
- Cerințe care trebuie îndeplinite de spațiile de depozitare și recipientele: Nu există cerințe speciale.
- Naproxenum
- Informații privind depozitarea într-un spațiu comun de depozitare: Nu este necesar.
- Informații suplimentare privind condițiile de depozitare:
- A se proteja de umiditate și apă.
- A se proteja de expunerea la lumină.
- A se depozita în condiții de răcoare și uscăciune, în recipiente bine închise.
- 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 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 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.
- 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,

(Continuare pe pagina 5)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Naproxen

Pagina 5/8

Data imprimării: 01/25/2024

Revizuit la: 01/25/2024

utilizați un dispozitiv de protecție respiratorie independent de aerul din încăpere.

(Continuare de la pagina precedentă)

· 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

Naproxenum

*

9 Proprietăți fizice și chimice

· Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

· Informații generale

· Aspect

Formă: Crystalline powder

Culoare: White

· Miros: Recognizable

· Prag de percepție a mirosului: Not determined.

· Valoare pH: Not applicable.

· Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: 154–158°C (309.2–316.4°F)

Punct de fierbere/interval de fierbere: 404°C (759.2°F)

· Punct de inflamabilitate: 154.5°C (310.1°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.

· Densitatea la 20 °C (68 °F): 1,197 g/cm³ (9,98897 lbs/gal)

· Densitatea relativă: Nedeterminată.

· Densitatea vaporilor: Nu se aplică.

· Viteza de evaporare: Nu se aplică.

· Solubilitate în / Miscibilitate cu

Apă: Insoluble.

Nu este miscibil sau este dificil de amestecat.

· Coeficientul de partiție (n-octanol/apă): Nu a fost determinat.

(Continuare pe pagina 6)

- Viscositate
- Dinamic: Nu se aplică.
- Cinematic: 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 are loc descompunerea dacă produsul este utilizat 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
- Monoxid de carbon și dioxid de carbon
Naproxen
Oxizi de azot (NOx)

*

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
 - Toxicitate acută
 - Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
- LD50 orală >534 mg/kg (șobolan)
- Efect iritant primar
 - asupra pielii: Substanță iritantă pentru piele și membranele mucoase.
 - asupra ochilor: 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.

(Continuare pe pagina 7)

- vPvB: Not applicable.
- Alte efecte adverse: Nu sunt disponibile informații relevante suplimentare.

(Continuare de la pagina precedentă)

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: neîncadrat
- Naproxenum
- Denumirea corectă de expediere ONU
 - DOT, IMDG, IATA: neîncadrat
 - Clasa(ele) de pericol pentru transport
 - DOT, ADN, IMDG, IATA
 - Clasă: neîncadrat
 - Grup de ambalare
 - DOT, IMDG, IATA: neîncadrat
 - 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.
 - Secțiunea 313 (liste specifice de substanțe chimice toxice): Substanța nu figurează pe listă.
 - 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.
 - 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.

(Continuare pe pagina 8)

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 unui produs 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: 25.01.2024

· 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

Naproxenum

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

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

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.