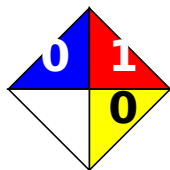


1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Nistatina
- Cod articol: 100827
- Număr CAS
1400-61-9
- Număr CE
215-749-0
- Utilizarea substanței / amestecului: Aditiv pentru preparate cosmetice sau 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
Substanța nu este clasificată conform Sistemului Global Armonizat (GHS).
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS: Nu se aplică
- Pictograme de pericol: Nu se aplică
- Cuvânt de avertizare: Nu se aplică
- Fraze de pericol: Nu se aplică
- Sistem de clasificare
- Clasificare NFPA (scală 0 - 4)



Sănătate = 0
Incendiu = 1
Reactivitate = 0

Sănătate = 0

Incendiu = 1

0 0

Reactivitate = 0

- Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE	0
INCENDIU	1
REACTIVITATE	0

Sănătate = 0

Incendiu = 1

Reactivitate = 0

SĂNĂTATE 0 Sănătate = 0

INCENDIU 1 Incendiu = 1

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Nistatina

Pagina 2/7

Data imprimării: 12/21/2022

Revizuit la: 12/21/2022

Reactivitate = 0

REACTIVITATE 0

- Alte pericole
 - Rezultatele evaluării PBT și vPvB
 - PBT: Not applicable.
 - vPvB: Not applicable.
- Nistatină

(Continuare de la pagina precedentă)

3 Compoziție/informații privind componenții

- Caracterizare chimică: Substanțe
 - Nr. CAS Descriere
- CAS: 1400-61-9 Nistatină
- Nistatină
- Număr(e) de identificare
 - Număr CE: 215-749-0

4 Măsuri de prim ajutor

- Descrierea măsurilor de prim ajutor
 - Informații generale: No special measures required.
 - 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: Rinse out mouth and then drink plenty of water.
 - 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
- Pudră de stingere a incendiilor
- Dioxid de carbon
- Se vor utiliza măsuri de stingere a incendiilor adecvate mediului înconjurător.
- Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat
- În timpul încălzirii sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.
- Monoxid de carbon (CO)
- Recomandări pentru pompieri
 - Echipament de protecție: Wear fully protective suit.

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.

(Continuare pe pagina 3)

- Metode și materiale pentru izolare și curățare: Colectați mecanic.

(Continuare de la pagina precedentă)

- Trimitere la alte secțiuni

Consultați secțiunea 7 pentru informații privind manipularea în condiții de siguranță.

Consultați secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție individuală.

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.

Nistatină

7 Manipulare și depozitare

- Manipulare

- Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță: Nu sunt necesare măsuri speciale.

- 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: Nu este necesar.

- Informații suplimentare privind condițiile de depozitare: A se proteja de expunerea la lumină.

- 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

Trebuie respectate măsurile obișnuite de precauție pentru manipularea substanțelor chimice.

- Echipament de protecție respiratorie: Filtru P1

- Protecția mâinilor

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: Not required.

- Protecția corpului: Protective work clothing

(Continuare pe pagina 4)

9 Proprietăți fizice și chimice

- Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază
- Informații generale
- Aspect
- Formă: Powder
- Culoare: Light yellow
- Miros: Characteristic
- Prag de percepție a mirosului: Not determined.
- Valoare pH: 6-8
- Schimbare de stare
- Punct de topire/interval de topire: 250°C (482°F)
- Nistatină
- Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.
- Punct de inflamabilitate: 900°C (1652°F)
- 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.
- Presiune de vapori: Not applicable.
- Densitate: Not determined.
- Densitate relativă: Nedeterminată.
- Densitatea vaporilor: Nu se aplică.
- Viteza de evaporare: Nu se aplică.
- Solubilitate în / Miscibilitate cu
- Apă: Not determined.
- Coeficientul de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat.
- Viscositate
- Dinamică: Nu se aplică.
- Cinematică: 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
- 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
- Oxizi de azot (NOx)

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare

LD50 orală 8000 mg/kg (șoarece)

10000 mg/kg (șobolan)

- Efect iritant primar
- asupra pielii: Fără efect iritant.
- asupra ochilor: Fără efect iritant.
- Sensibilizare: No sensitizing effects known.

Nistatina

- Informații toxicologice suplimentare

Atunci când este utilizat și manipulat conform specificațiilor, produsul nu prezintă efecte nocive, conform experienței noastre și informațiilor care ne-au fost furnizate.

Substanța nu face obiectul clasificării.

- 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 Siguranță în Muncă): Substanța nu este inclusă în listă.

(Continuare de la pagina precedentă)

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

13 Considerații privind eliminarea

- Metode de tratare a deșeurilor
- Recomandare: Smaller quantities can be disposed of with household waste.
- Ambalaje nedecontaminate
- Recomandare: Disposal must be made according to official regulations.

14 Informații privind transportul

- Numărul ONU
- DOT, IMDG, IATA: nu este reglementat
- Denumirea corectă de expediere ONU
- DOT, IMDG, IATA: nu este reglementat
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- DOT, ADN, IMDG, IATA
- Clasa nu este reglementată
- Grup de ambalare
- DOT, IMDG, IATA: nu este reglementat

(Continuare pe pagina 6)

- Pericole pentru mediu: Not applicable.
 - Precauții speciale pentru utilizator: Nu se aplică.
- Nistatina
- Transportul în vrac în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC Nu se aplică.
 - „Reglementare model” ONU: not regulated

(Continuare de la pagina precedentă)

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.

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 21.12.2022

- 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 la sută

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: Institutul Național pentru Securitate în Muncă

(Continuare pe pagina 7)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Nistatina

Pagina 7/7

Data imprimării: 12/21/2022

Revizuit la: 12/21/2022

OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă

TLV: Valoarea limită de prag

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

(Continuare de la pagina precedentă)