

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Nitrofurantoin
- Cod articol: 100819, 104026
- Număr CAS
67-20-9
- Număr CE
200-646-5
- 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

Sensibilizare – Căile respiratorii 1

Sensibilizare – Piele 1

Mutagenitate asupra celulelor germinale 2
inhalării.

- Elemente de etichetare

- Elemente de etichetare GHS

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

- Pictograme de pericol



GHS07



GHS08

H302 Nociv în caz de înghițire.

H334 Poate provoca simptome alergice, de astm sau dificultăți de respirație în cazul inhalării.

H317 Poate provoca o reacție alergică cutanată.

H341 Se suspectează că provoacă defecte genetice.

- Cuvânt de avertizare: Pericol

- Fraze de pericol

Nociv în caz de înghițire.

Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în cazul inhalării.

Poate provoca o reacție alergică cutanată.

Nitrofurantoină

Se suspectează că provoacă defecte genetice.

- Fraze de precauție

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Nitrofurantoin

Pagina 2/8

Data imprimării: 05/22/2023

Revizuit la: 05/22/2023

A se procura instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

(Continuare de la pagina precedentă)

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

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

A se spăla bine după utilizare.

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

Îmbrăcămintea de lucru contaminată nu trebuie scoasă din locul de muncă.

Purtați mănuși de protecție/îmbrăcămintă de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față.

[În cazul unei ventilații inadecvate] purtați echipament de protecție respiratorie.

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: Dacă respirația este dificilă, mutați persoana la aer curat și asigurați-i o poziție confortabilă pentru respirație.

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

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

Dacă apare iritație cutanată sau erupție cutanată: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Dacă prezentați simptome respiratorii: Apelați un centru de toxicologie/un medic.

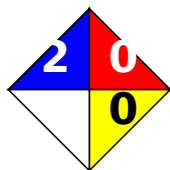
Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.

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

67-20-9 Nitrofurantoină

Nitrofurantoinum

· Număr(e) de identificare

(Continuare pe pagina 3)

· Număr CE: 200-646-5

Nitrofurantoinum

*

(Continuare de la pagina precedentă)

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 aer proaspăt. Dacă este necesar, efectuați respirație artificială. Mențineți pacientul la căldură. Consultați un medic dacă

simptomele persistă.

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

· După contactul cu pielea

Clătiți imediat cu apă.

Dacă iritația cutanată persistă, consultați un medic.

· După contactul cu ochii

Clătiți ochiul deschis timp de câteva minute sub jet de apă curentă. Dacă simptomele persistă, consultați un medic.

· După înghițire: Immediat call a doctor.

· Informații pentru medic

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

Greață

Tulburări gastrice sau intestinale

· 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 utiliza măsuri de stingere a incendiului adecvate mediului.

Apă

Dioxid de carbon

Pudră de stingere a incendiilor

Spumă

· 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, se pot elibera următoarele substanțe:

Oxizi de azot (NOx)

Monoxid de carbon (CO)

· Recomandări pentru pompieri

· Echipament de protecție

Purtați un aparat de protecție respiratorie autonom.

Purtați un costum de protecție complet.

*

(Continuare pe pagina 4)

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.
 - 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 colectat conform reglementărilor.
 - Nitrofurantoină
 - 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 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.
- *

7 Manipulare și depozitare

- Manipulare
 - Măsuri de precauție pentru manipularea în condiții de siguranță
 - Asigurați o ventilație/o evacuare adecvată la locul de muncă.
 - Preveniți formarea prafului.
 - Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor:
 - Protejați-vă împotriva încărcăturilor electrostatice.
 - Țineți la distanță sursele de aprindere – Nu fumați.
 - 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:
 - Păstrați recipientul bine închis.
 - Protejați-l de expunerea la lumină.
 - Protejați-l de căldură și de lumina directă a soarelui.
 - Depozitați recipientul într-o zonă bine ventilată.
 - 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 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 ține la distanță de produse alimentare, băuturi și furaje.
- Să se îndepărteze imediat toate hainele murdare și contaminate.
- Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la sfârșitul programului de lucru.

(Continuare pe pagina 5)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Nitrofurantoină

Pagina 5/8

Data imprimării: 05/22/2023

Revizuit la: 05/22/2023

(Continuare de la pagina precedentă)

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

Filtru P3

Nitrofurantoină

- 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 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.

- 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

Protecție facială

- Protecția corpului: Protective work clothing

*

9 Proprietăți fizice și chimice

- Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

- Informații generale

- Aspect

Formă: Crystalline

Culoare: Yellow

- Miros: Odorless

- Prag de percepție a mirosului: Not determined.

- Valoare pH: Not applicable.

- Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: 257-263°C (494.6-505.4°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.

Nitrofurantoină

- Limite de explozie

Inferioară: Not determined.

Superioară: Not determined.

- Presiune de vapori: Not applicable.

- Densitate: Not determined.

- Densitate relativă: Nedeterminată.

(Continuare pe pagina 6)

- Densitatea vaporilor: Nu se aplică.
- Viteza de evaporare: Nu se aplică.
- Solubilitate în / Miscibilitate cu
- Apă: Not determined.
- Coeficient de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat.
- Viscositate
- Dinamică: Nu se aplică.
- Cinetică: 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 descompune dacă este utilizat conform specificațiilor.
- Posibilitatea de reacții periculoase
- Reacționează cu acizii puternici.
- Există riscul de explozie a prafului dacă este îmbogățit cu praf fin în prezența aerului.
- Reacționează cu agenții oxidanți puternici.
- Reacționează cu alcalii 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)
- Gaze/vapori otrăvitori

*

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
- LD50 orală 360 mg/kg (șoarece)
- 604 mg/kg (șobolan)
- Sensibilizare
- Este posibilă sensibilizarea prin inhalare.
- Este posibilă sensibilizarea prin contact cu pielea.
- Nitrofurantoină
- Informații toxicologice suplimentare
- Categorii cancerigene
- IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului)³
- 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.

(Continuare pe pagina 7)

- 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 de la pagina precedentă)

Clasa de pericol pentru apă 1 (evaluare pe baza listei): 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 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, 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

Nitrofurantoină

- 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 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): ACTIV
- Poluanți atmosferici periculoși: Substanța nu figurează pe 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.

(Continuare pe pagina 8)

- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate reproductivă la bărbați: Substanța este inclusă în listă. (Continuare de la pagina precedentă)
- 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 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: 22.05.2023

• Abrevieri și acronime

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 Ocupațională

OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă

Nitrofurantoină

TLV: Valoarea-limită de expunere

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Toxicitate acută - Orală 4: Acute toxicity - Category 4

Sensibilizare - Respiratorie 1: Sensibilizare respiratorie - Categoria 1

Sensibilizare - cutanată 1: Sensibilizare cutanată - Categoria 1

Mutagenitate asupra celulelor germinale 2: Mutagenitate asupra celulelor germinale - Categoria 2

• * Datele au fost modificate față de versiunea anterioară.