

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Papaverina clorhidrat
- Cod articol: 100850
- Număr CAS
61-25-6
- Număr CE
200-502-1
- Număr de index:
614-019-00-2
- 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
Număr de telefon pentru urgențe:
SUA: 1-800-535-5053
Internațional: 1-352-323-3500

2 Identificarea pericolelor

- Clasificarea substanței sau a preparatului
Toxicitate acută – Administrare orală 3 H301: Toxic în caz de înghițire.
Toxicitate specifică asupra anumitor organe – Expunere repetată H373: Provoacă leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată.
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS
Substanța este clasificată și etichetată în conformitate cu Sistemul Global Armonizat (GHS).
- Pictograme de pericol



GHS06



GHS08

- Cuvânt de avertizare: Pericol
- Fraze de pericol
Toxic în caz de înghițire.
Provoacă leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată.
- Fraze de precauție
A nu se inhala praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/pulverizarea.
A se spăla bine după utilizare.
A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării acestui produs.
În caz de înghițire: Apelați imediat un centru de toxicologie/un medic.
Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Papaverina clorhidrat

Pagina 2/8

Data imprimării: 01/25/2024

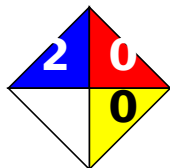
Revizuit la: 01/25/2024

A se depozita sub cheie.

(Continuare de la pagina precedentă)

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: 61-25-6 Clorhidrat de papaverină
- Număr(e) de identificare
- Număr CE: 200-502-1
- Număr de index: 614-019-00-2

*

4 Măsuri de prim ajutor

- Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Informații generale

Îndepărtați imediat orice articol de îmbrăcăminte pătat cu produsul.

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.

În caz de respirație neregulată sau de stop respirator, efectuați respirația artificială.

- După inhalare

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

- După contactul cu pielea

Dacă iritația cutanată persistă, consultați un medic.

Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.

(Continuare pe pagina 3)

- După contactul cu ochii

(Continuare de la pagina precedentă)

Clătiți ochiul deschis timp de câteva minute sub jet de apă curentă. Apoi consultați un medic.

- După înghițire: Do not induce vomiting; immediately call for medical help.

- 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

Spumă rezistentă la alcool

Pudră de stingere a incendiilor

Dioxid de carbon

Spumă

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

- Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

Monoxid de carbon (CO)

Oxizi de azot (NOx)

- 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

Evitați formarea prafului.

Asigurați o ventilație adecvată.

- 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.

- 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

- Măsuri de precauție pentru manipularea în condiții de siguranță

A se feri de căldură și de lumina directă a soarelui.

Îndepărtarea completă a prafului.

- Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor: Nu sunt necesare măsuri speciale.

- Condiții pentru depozitarea în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități

- Depozitare

(Continuare pe pagina 4)

- Cerințe care trebuie îndeplinite de spațiile de depozitare și recipientele: Nu există cerințe speciale. (Continuare de la pagina precedentă)
- Informații privind depozitarea într-un spațiu comun de depozitare: Nu este necesar.
- Informații suplimentare privind condițiile de depozitare: Niciuna.
- Utilizări finale specifice: Nu sunt disponibile informații relevante suplimentare.

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 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.

Depozitați îmbrăcămintea de protecție separat.

- Echipament de protecție respiratorie:

În cazul unei expuneri de scurtă durată sau al unei poluări reduse, utilizați un aparat de filtrare respiratorie. În cazul unei expuneri intense sau de durată mai lungă,

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

- 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

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: 3-4
 - Schimbare de stare

(Continuare pe pagina 5)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Papaverina clorhidrat

Pagina 5/8

Data imprimării: 01/25/2024

Revizuit la: 01/25/2024

Punct de topire/interval de topire: 220°C (428°F)
Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.
· Punct de inflamabilitate: Not applicable.
· Inflamabilitate (solid, gazos): Product is not flammable.
· Temperatura de descompunere: >280 °C (>536 °F)
· 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 la 20 °C (68 °F): 50 g/l
· Coeficient de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat.
· 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
Nu are loc descompunerea dacă produsul este utilizat conform specificațiilor.
· Posibilitatea unor reacții periculoase: Reacționează cu agenții oxidanți.
· 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 68,8 mg/kg (șobolan)
· Efect iritant primar
· Pe piele: Fără 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 este inclusă în listă.
· OSHA-Ca (Administrația pentru Sănătate și Securitate în Muncă): Substanța nu este inclusă în 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.
 - Informații ecologice suplimentare
 - Note generale
- Clasa de pericol pentru apă 2 (Autoevaluare): periculos pentru apă
Nu permiteți ca produsul să ajungă în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare.
Pericol pentru apa potabilă chiar și în cazul scurgerii unor cantități 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, IMDG, IATA UN1544
- Denumirea corectă de expediere ONU
- DOT, IATA Alcaloizi, solizi, n.s.a. (Clorhidrat de papaverină)
- IMDG ALCALOIDE, SOLIDE, N.S.A. (Clorhidrat de papaverină)
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- DOT
- Clasa 6.1 Substanțe toxice
- Etichetă 6.1
- IMDG, IATA
- Clasa 6.1 Substanțe toxice
- Etichetă 6.1
- Grup de ambalare
- DOT, IMDG, IATA III
- Pericole pentru mediu: Not applicable.
- Precauții speciale pentru utilizator Avertisment: Substanțe toxice
- Număr de identificare a pericolului (cod Kemler): 60
- Număr EMS: F-A, S-A
- Categoria de stivuire A

(Continuare pe pagina 7)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 7/8

Data imprimării: 01/25/2024

Revizuit la: 01/25/2024

Denumire comercială: Papaverina clorhidrat

(Continuare de la pagina precedentă)

- Transportul în vrac conform Anexei II la MARPOL 73/78 și Codului IBC Nu se aplică.
- Transport/Informații suplimentare:
- DOT
- Limitări de cantitate Pe aeronave de pasageri/cale ferată: 100 kg
Numai pe aeronave de marfă: 200 kg
- IMDG
- Cantități limitate (LQ) 5 kg
- Cantități exceptate (EQ) Cod: E1
- Cantitate netă maximă pe ambalaj interior: 30 g
- Cantitate netă maximă pe ambalaj exterior: 1000 g
- „Reglementare model” ONU: UN 1544 ALKALOIDS, SOLID, N.O.S. (CLORHIDRAT DE PAPAVERINĂ), 6.1, III

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): ACTIV
- 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 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

EINECS: Inventarul european al substanțelor chimice comerciale existente

(Continuare pe pagina 8)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Papaverina clorhidrat

Pagina 8/8

Data imprimării: 01/25/2024

Revizuit la: 01/25/2024

CAS: Chemical Abstracts Service (divizie a Societății Americane de Chimie)

(Continuare de la pagina precedentă)

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: Sănătate și Securitate în Muncă

TLV: Valoarea limită de prag

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Toxicitate acută - Orală 3: Acute toxicity - Category 3

Toxicitate specifică pentru un organ țintă - expunere repetată 1: Toxicitate specifică pentru un organ țintă (expunere repetată) - Categoria 1

· * Datele au fost modificate față de versiunea anterioară.