

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Paracetamol micronizat
- Cod articol: 100853
- Număr CAS
103-90-2
- Număr CE
203-157-5
- 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 H302 Nociv în caz de înghițire.
 - Iritare cutanată 2 H315 Provoacă iritarea pielii.
 - Iritare oculară 2A H319 Provoacă iritarea gravă a ochilor.
 - Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă – expunere H336 Poate provoca iritații ale căilor respiratorii.
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS
- Substanța este clasificată și etichetată în conformitate cu Sistemul Global Armonizat (GHS).
- Pictograme de pericol



GHS07

- Cuvânt de avertizare: Atenție
- Fraze de pericol
Nociv în caz de înghițire.
Provoacă iritarea pielii.
Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- Fraze de precauție
Evitați inhalarea prafului/fumului/gazului/ceții/vaporilor/pulverizării
Paracetamol
Paracetamololum

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 2/8

Data imprimării: 05/16/2023

Revizuit la: 05/16/2023

Denumire comercială: Paracetamol micronizat

(Continuare de la pagina precedentă)

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 / ochelari de protecție / 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.

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

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 cu ușurință. Continuați clătirea.

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

Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Dacă iritarea ochilor persistă: Solicitați sfatul/asistența medicală.

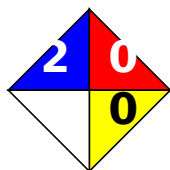
A se păstra într-un loc bine ventilat. A se menține recipientul bine închis.

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 componentii

· Caracterizare chimică: Substanțe

· Nr. CAS Descriere

CAS: 103-90-2 Acetaminofen

Paracetamol

Paracetamololum

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 203-157-5

(Continuare pe pagina 3)

4 Măsuri de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· Informații generale

Simptomele de intoxicație pot apărea chiar și după câteva ore; de aceea, 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

Dacă iritația cutanată persistă, consultați un medic.

Paracetamol

Paracetamolum

Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.

· 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.

· 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

Dioxid de carbon

Spumă

Pudră de stingere a incendiilor

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

· Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

În caz de incendiu, se pot elibera următoarele substanțe:

Oxizi de azot (NOx)

Monoxid de carbon (CO)

· 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: 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.

(Continuare pe pagina 4)

· PAC-3: Substanța nu este inclusă în listă.

(Continuare de la pagina precedentă)

7 Manipulare și depozitare

- Manipulare
 - Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță: A se feri de căldură și de lumina directă a soarelui.
 - Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor:
Praful se poate combina cu aerul pentru a forma un amestec exploziv.
 - 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: A se depozita departe de agenții oxidanți.
- Paracetamol
Paracetamolum
- Informații suplimentare privind condițiile de depozitare: A se păstra recipientul bine închis.
 - 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.
Să se spele mâinile înainte de pauze și la sfârșitul programului de lucru.
Evitați contactul cu ochii și pielea.
- Echipament de protecție respiratorie:
- Se recomandă utilizarea unui dispozitiv adecvat de protecție respiratorie.
- Filtru P1
- În cazul unei expunerii de scurtă durată sau al unei poluări reduse, utilizați un dispozitiv de filtrare respiratorie. În cazul unei expunerii intense sau de durată mai lungă, utilizați un dispozitiv de protecție respiratorie independent de aerul din mediul înconjurător.
- 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
- Cauciuc nitrilic, NBR
- 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

(Continuare pe pagina 5)

_R
Ochelari de protecție etanși
· Protecția corpului: Protective work clothing
Paracetamol
Paracetamolum
(Continuare de la pagina precedentă)

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: 5.1-6.5
- Schimbare de stare
- Punct de topire/interval de topire: 168-172°C (334.4-341.6°F)
- Punct de fierbere/interval de fierbere: >500°C (>932°F)
- Punct de inflamabilitate: Not applicable.
- Inflamabilitate (solid, gazos): Product is not flammable.
- Temperatura de aprindere: 540 °C (1004 °F)
- Temperatura de descompunere: Nedeterminată.
- Autoaprindere: Nu a fost determinată.
- 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 la 20 °C (68 °F): 0,83 g/cm³ (6,92635 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 25 °C (77 °F): 11 g/l
- Coeficient de partiție (n-octanol/apă): Nu a fost determinat.
- Viscositate
- Dinamic: Nu se aplică.
- Cinematic: 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 se utilizează conform specificațiilor.
- Posibilitatea unor reacții periculoase: Nu sunt cunoscute reacții periculoase.
- Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Materiale incompatibile: No further relevant information available.
- Produși periculoși de decompoziție
- Oxizi de azot (NOx)
- Paracetamol

(Continuare pe pagina 6)

Paracetamolum
Monoxid de carbon și dioxid de carbon

(Continuare de la pagina precedentă)

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
LD50 orală 338 mg/kg (șoarece)
2404 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
- 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.
 - 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 (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. A se evita pătrunderea produsului în sistemul de canalizare.
- Ambalaje nedecontaminate
 - Recomandare: Disposal must be made according to official regulations.
- Paracetamol
Paracetamolum

(Continuare pe pagina 7)

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: neprevăzut
- 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.
- 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 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: 16.05.2023

Paracetamol

Paracetamololum

- Abrevieri și acronime

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul european privind transportul internațional rutier al mărfurilor periculoase)

(Continuare pe pagina 8)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 8/8

Data imprimării: 05/16/2023

Revizuit la: 05/16/2023

Denumire comercială: Paracetamol micronizat

(Continuare de la pagina precedentă)

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 asupra unui organ țintă specific - Expunere unică 3: Specific target organ toxicity (single exposure) - Category 3