

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Pentoxifilina
- Cod articol: 102924
- Număr CAS
6493-05-6
- Număr CE
229-374-5
- 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.
- 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.
- Fraze de precauție
A se spăla bine după utilizare.
Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării acestui produs.
În caz de înghițire: Contactați un centru de toxicologie/un medic dacă vă simțiți rău.
Clătiți gura.
Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.
Pentoxifilina
- Sistem de clasificare
- Clasificare NFPA (scală 0 - 4)

Fișă cu Date de Securitate

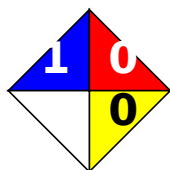
conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Pentoxifilina

Pagina 2/7

Data imprimării: 06/26/2024

Revizuit la: 06/07/2024



Sănătate = 1
Incendiu = 0
Reactivitate = 0

(Continuare de la pagina precedentă)

Sănătate = 1

Incendiu = 0

1 0

Reactivitate = 0

· Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE	1
INCENDIU	0
REACTIVITATE	0

Sănătate = 1

Incendiu = 0

Reactivitate = 0

SĂNĂTATE 1 Sănătate = 1

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: 6493-05-6 Pentoxifilină
- Pentoxifilină
- Număr(e) de identificare
- Număr CE: 229-374-5

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: Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
 - După contactul cu pielea
- Spălați-vă imediat cu apă și săpun și clătiți bine.
- Dacă iritația pielii 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
- Apelați imediat la un medic.
- Clătiți gura și apoi beți multă apă.
- Informații pentru medic
- Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate
- Nu sunt disponibile alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 3)

· Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare
(Continuare de la pagina precedentă)
Nu sunt disponibile alte informații relevante.
Pentoxifilina

5 Măsuri de combatere a incendiilor

- Mijloace de stingere a incendiilor
- Agenți de stingere adecvați
- Apă pulverizată
- Dioxid de carbon
- Pudră de stingere a incendiilor
- Agenți de stingere nepotriviți din motive de siguranță: 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.
- Monoxid de carbon (CO)
- Oxizi de azot (NOx)
- Recomandări pentru pompieri
- Echipament de protecție: No special measures required.

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.
- Precauții pentru mediul înconjurător: Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- Metode și materiale pentru izolare și curățare:
- Eliminați materialul colectat în conformitate cu reglementările.
- 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 pentru manipularea în condiții de siguranță: A se feri de căldură și de lumina directă a soarelui.
- 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 recipiente: 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 căldură și de lumina directă a soarelui.
- 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 alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 4)

8 Controale ale expunerii/protecție personală

· Informații suplimentare privind proiectarea sistemelor tehnice: No further data; see section 7.

Pentoxifilina

· Parametri de control

· Compuși cu valori-limită care necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesar.

· Informații suplimentare: S-au utilizat ca bază listele valabile la momentul elaborării.

· Controale ale expunerii

· Echipament de protecție personală

· Măsuri generale de protecție și igienă: Wash hands before breaks and at the end of work.

· Echipament de protecție respiratorie:

Se recomandă utilizarea unui dispozitiv adecvat de protecție respiratorie.

Filtru P2

· 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 aflat de la producătorul mănușilor de protecție și
trebuie respectat.

· Protecția ochilor: Safety glasses

· 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: 5-7

· Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: 103-107°C (217.4-224.6°F)

Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.

· Punct de inflamabilitate: Not applicable.

· Inflamabilitate (solid, gazos): Not applicable.

· Temperatura de descompunere: Nedeterminată.

Pentoxifilina

· 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 determined.

(Continuare pe pagina 5)

Nu se aplică.

- Densitate: Not determined.
- Densitatea relativă: Nedeterminată.
- Densitatea vaporilor: Nedeterminată.
- Viteza de evaporare: Nu se aplică.
- Solubilitate în / Miscibilitate cu

Apă: Not determined.

- Coeficientul de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat.
- Viscositate

Dinamic: Nu a fost determinat.

Cinematic: Nu a fost determinat.

- 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: 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

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 1770 mg/kg (șobolan)

· Efect iritant primar

· asupra pielii: Fără efect iritant.

· asupra ochilor: Fără efect iritant.

· Sensibilizare: No sensitizing effects known.

Pentoxifilina

· Informații toxicologice suplimentare

· Categori cancerigene

· IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului): Substanța nu figurează pe listă.

· NTP (Programul Național de Toxicologie): Substanța nu figurează pe listă.

· OSHA-Ca (Administrația pentru Sănătate și Securitate în Muncă): Substanța nu figurează pe 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

(Continuare pe pagina 6)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Pentoxifilina

Pagina 6/7

Data imprimării: 06/26/2024

Revizuit la: 06/07/2024

• Note generale

(Continuare de la pagina precedentă)

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

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: 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

Pentoxifilina

• 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): Substanța nu figurează pe 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.

(Continuare pe pagina 7)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Pentoxifilina

Pagina 7/7

Data imprimării: 06/26/2024

Revizuit la: 06/07/2024

- TLV (Valoarea-limită de expunere): Substanța nu este inclusă în listă. (Continuare de la pagina precedentă)
- 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 vreo caracteristică specifică a 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: 06/07/2024 / -

· 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 existente comercializate

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

Pentoxifilină

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