

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Piroxicam
- Cod articol: 101493
- Număr CAS:
36322-90-4
- Număr CE:
252-974-3
- Utilizarea substanței / preparatului Substanțe 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 - Orală 3 H301 Toxic în caz de înghițire.
Toxicitate pentru reproducere 1A H360 Poate dăuna fertilității sau fătului.
Toxicitate asupra unui organ țintă specific - Expunere repetată H372 Provoacă leziuni ale organelor prin
1 expunere prelungită sau repetată.
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS
- Substanța este clasificată și etichetată conform Sistemului Global Armonizat (GHS).
- Pictograme de pericol



GHS06



GHS08

- Cuvânt de avertizare Pericol
- Fraze de pericol
Toxic în caz de înghițire.
Poate dăuna fertilității sau fătului.
Provoacă leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată.
- Fraze de precauție
A se procura instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
A nu se inspira praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
A se spăla bine după utilizare.
A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Piroxicam

Pagina 2/8

Data imprimării: 05/26/2023

Revizuit la: 05/26/2023

A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. (Continuare de la pagina precedentă)

În caz de înghițire: Sunați imediat la un centru de informare toxicologică/un medic.

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

Clătiți gura.

ÎN CAZ de expunere sau de posibilă expunere: Consultați medicul.

Cereți sfatul/asistența medicală dacă nu vă simțiți bine.

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

2 0

Reactivitate = 0

· Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE *2 Sănătate = *2

INCENDIU 0 Incendiu = 0

Reactivitate = 0

REACTIVITATE 0

· Alte pericole

· Rezultatele evaluării PBT și vPvB

· PBT: Nu se aplică.

· vPvB: Nu se aplică.

3 Compoziție/informații privind componenții

· Caracterizare chimică: Substanțe

· Nr. CAS Descriere

CAS: 36322-90-4 Piroxicam

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 252-974-3

*

4 Măsuri de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· Informații generale:

Se scoate imediat orice îmbrăcăminte murdărită de produs.

Simptomele de intoxicație pot apărea abia după câteva ore; de aceea este necesară supraveghere medicală timp de cel puțin

48 de ore după accident.

În caz de respirație neregulată sau stop respirator, se administrează respirație artificială.

· După inhalare:

Se asigură aer curat și, pentru siguranță, chemați un medic.

În caz de inconștiență, se așază pacientul într-o poziție stabilă laterală pentru transport.

· După contactul cu pielea:

Se spală imediat cu apă și săpun și se clătește bine.

Dacă iritarea pielii continuă, consultați un medic.

· După contactul cu ochii: Se clătește ochiul deschis timp de mai multe minute sub jet de apă curentă. Apoi consultați un medic.

· După înghițire: A nu se provoca vomă; sunați imediat pentru asistență medicală.

· Informații pentru medic:

(Continuare pe pagina 3)

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

(Continuare de la pagina precedentă)

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:

A se utiliza măsuri de combatere a incendiilor adaptate mediului.

Apă

Praf pentru extincția incendiilor

Spumă

Dioxid de carbon

- Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

Formarea de gaze toxice este posibilă în caz de încălzire sau incendiu.

În caz de incendiu, se pot elibera:

Monoxid de carbon (CO)

Oxizi de azot (NOx)

Dioxid de sulf (SO₂)

- Recomandări pentru pompieri

- Echipament de protecție:

A se utiliza un costum de protecție complet.

A se utiliza un aparat de respirație autonom.

*

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

A se evita formarea de praf.

A se utiliza echipament de protecție. Persoanele neprotejate trebuie să fie ținute la distanță.

Asigurați o ventilație adecvată

A se ține departe de surse de aprindere

- Precauții pentru mediul înconjurător: A nu se permite scurgerea în canalizare/ape de suprafață sau subterane.

- Metode și materiale pentru izolarea și curățarea deversării:

Eliminați materialul colectat conform reglementărilor.

Se elimină materialul contaminat ca deșeu conform punctului 13.

- Trimitere la alte secțiuni

A se vedea Secțiunea 7 pentru informații privind manipularea în siguranță.

A se vedea Secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție personală.

A se vedea Secțiunea 13 pentru informații privind eliminarea.

- Criterii de acțiune de protecție pentru substanțe chimice

- PAC-1: Substanța nu este listată.

- PAC-2: Substanța nu este listată.

- PAC-3: Substanța nu este listată.

*

(Continuare pe pagina 4)

7 Manipulare și depozitare

- Manipulare:
 - Precauții pentru manipularea în siguranță
- A se ține recipientele bine închise.
- Preveniți formarea prafului.
- Asigurați o ventilație/exhaustare bună la locul de muncă.
- Îndepărtare temeinică a prafului.
- Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor:
 - Țineți departe sursele de aprindere - Fumatul interzis.
- Protejați împotriva sarcinilor electrostatice.
- Condiții pentru depozitarea în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități
- Depozitare:
 - Cerințe pentru spațiile de depozitare și recipiente: Fără cerințe speciale.
 - Informații privind depozitarea în comun:
 - A se depozita departe de alimente.
 - A nu se depozita împreună cu acizi.
 - A nu se depozita împreună cu alcalii (soluții caustice).
 - A nu se depozita împreună cu materiale oxidante și acide.
 - Alte informații privind condițiile de depozitare:
 - A se ține recipientul bine închis.
 - A se depozita în condiții uscate.
 - A se depozita recipientul într-un spațiu bine ventilat.
- Utilizare(ări) specifică(e) Nu sunt disponibile alte informații relevante.

8 Controale ale expunerii/protecție personală

- Informații suplimentare privind proiectarea sistemelor tehnice: Fără alte date; a se vedea punctul 7.
- Parametri de control
- Componente cu valori limită care necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesară.
- Informații suplimentare: Au fost utilizate ca bază listele valabile la data elaborării.
- Controale ale expunerii
- Echipament de protecție personală:
 - Măsuri generale de protecție și igienă:
 - A se ține departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale.
 - Se scoate imediat îmbrăcămintea murdărită și contaminată.
 - Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la sfârșitul lucrului.
 - A se depozita separat îmbrăcămintea de protecție.
 - Echipament respirator:
 - Se recomandă un echipament adecvat de protecție respiratorie.
 - Dispozitiv de filtrare pe termen scurt:
 - Filtru P3
 - În caz de expunere de scurtă durată sau poluare redusă, se utilizează un dispozitiv de filtrare respiratorie. În caz de expunere intensă sau prelungită, se utilizează un echipament de protecție respiratorie independent de aerul din atmosferă.
- Protecția mâinilor:
 - _S
 - Mănuși de protecție
 - Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/preparat.
 - Din cauza absenței testelor, nu se poate face nicio recomandare privind materialul mănușilor pentru produs/preparat/amestecul chimic.
 - Selectarea materialului mănușilor se face luând în considerare timpii de penetrare, ratele de difuzie și degradarea.
- Materialul mănușilor
- Cauciuc natural, NR

(Continuare pe pagina 5)

Selectarea mănușilor adecvate nu depinde doar de material, ci și de alte criterii de calitate și varietate de la producător (Continuare de la pagina precedentă)

• Timpul de penetrare a materialului mănușilor

Timpul exact de penetrare trebuie determinat de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

• Protecția ochilor:

_R

Ochelari de protecție etanși

• Protecția corpului: Îmbrăcăminte de protecție pentru lucru

*

9 Proprietăți fizice și chimice

• Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

• Informații generale

• Aspect:

Formă: Pulbere cristalină

Culoare: Albicioasă

• Miros: Caracteristic

• Prag de percepție a mirosului: Nedeterminat.

• Valoare pH: Nu se aplică.

• Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: 199-201,5°C (390,2-394,7°F)

Punct de fierbere/interval de fierbere: 549°C (1020,2°F)

• Punct de inflamabilitate: Nu se aplică.

• Inflamabilitate (solid, gazos): Produsul nu este inflamabil.

• Temperatura de decompoziție: Nedeterminată.

• Autoaprindere: Nedeterminată.

• Pericol de explozie: Produsul nu prezintă pericol de explozie.

• Limite de explozie:

Inferioară: Nedeterminată.

Superioară: Nedeterminată.

• Presiune de vapori: 0 hPa

• Densitate: Nedeterminată.

• Densitate relativă Nedeterminată.

• Densitatea vaporilor Nu se aplică.

• Rata de evaporare Nu se aplică.

• Solubilitate în / Miscibilitate cu

Apă: Nedeterminată.

• Coeficient 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 se decompune dacă este utilizat conform specificațiilor.

• Posibilitatea de reacții periculoase

Reacționează cu alcalii (leșii).

(Continuare pe pagina 6)

Reacționează cu agenți oxidanți.

Reacționează cu acizi.

· Condiții de evitat Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Materiale incompatibile: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Produși periculoși de decompoziție:

Oxizi de azot (NO_x)

Oxizi de sulf (SO_x)

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:

Oral LD50 216 mg/kg (șobolan)

· Informații toxicologice suplimentare:

· Categorii cancerigene

· IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului) Substanța nu este listată.

· NTP (Programul Național de Toxicologie) Substanța nu este listată.

· OSHA-Ca (Administrația pentru Securitate și Sănătate în Muncă) Substanța nu este listată.

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:

A nu se permite scurgerea produsului în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare, chiar în cantități mici.

Clasa de pericol pentru apă 3 (autoevaluare): extrem de periculos pentru apă

Pericol pentru apa potabilă chiar dacă doar cantități extrem de mici se scurg în sol.

· Rezultatele evaluării PBT și vPvB

· PBT: Nu se aplică.

· vPvB: Nu se aplică.

· Alte efecte adverse Nu sunt disponibile alte informații relevante.

13 Considerații privind eliminarea

· Metode de tratare a deșeurilor

· Recomandare:

Trebuie tratat special, respectând reglementările oficiale.

Nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. A nu se permite scurgerea produsului în sistemul de canalizare.

· Ambalaje nedecontaminate:

· Recomandare: Eliminarea trebuie efectuată conform reglementărilor oficiale.

*

(Continuare pe pagina 7)

14 Informații privind transportul

- Numărul ONU
- DOT, IMDG, IATA UN2811
- Denumirea corectă de expediere ONU
- DOT Substanțe solide toxice, organice, n.s.a. (Piroxicam)
- IMDG SOLID TOXIC, ORGANIC, N.S.A. (Piroxicamum)
- IATA Solid toxic, organic, n.s.a. (Piroxicamum)
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- DOT
- Clasă 6.1 Substanțe toxice
- Etichetă 6.1
- IMDG, IATA
- Clasă 6.1 Substanțe toxice
- Etichetă 6.1
- Grup de ambalare
- DOT, IMDG, IATA III
- Pericole pentru mediu: Nu se aplică.
- Precauții speciale pentru utilizator Avertisment: Substanțe toxice
- Numărul de identificare a pericolului (Cod Kemler): 60
- Numărul EMS: F-A,S-A
- Categoria de stivuire A
- Transport în vrac conform Anexei II la MARPOL 73/78 și Codul IBC Nu se aplică.
- Informații suplimentare privind transportul:
- DOT
- Limitări de cantitate La bordul aeronavelor de pasageri/tren: 100 kg
- Numai la bordul aeronavelor cargo: 200 kg
- IMDG
- Cantități limitate (LQ) 5 kg
- Cantități exceptate (EQ) Cod: E1
- Cantitatea netă maximă per ambalaj interior: 30 g
- Cantitatea netă maximă per ambalaj exterior: 1000 g
- „Reglementare model” ONU: UN 2811 SOLID TOXIC, ORGANIC, N.S.A.
- (PIROXICAM), 6.1, III

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 este listată.
- Secțiunea 313 (liste specifice de substanțe chimice toxice): Substanța nu este listată.
- TSCA (Legea privind Controlul Substanțelor Toxice): Substanța nu este listată.
- Poluanți atmosferici periculoși Substanța nu este listată.
- Propunerea 65
- Substanțe chimice cunoscute că provoacă cancer: Substanța nu este listată.
- Substanțe chimice cunoscute că provoacă toxicitate reproductivă la femei: Substanța nu este listată.
- Substanțe chimice cunoscute că provoacă toxicitate reproductivă la bărbați: Substanța nu este listată.
- Substanțe chimice cunoscute că provoacă toxicitate în dezvoltare: Substanța nu este listată.
- Categorii cancerigene
- EPA (Agenția pentru Protecția Mediului) Substanța nu este listată.
- TLV (Valoare limită de expunere) Substanța nu este listată.
- NIOSH-Ca (Institutul Național pentru Securitate și Sănătate în Muncă) Substanța nu este listată.
- Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

(Continuare pe pagina 8)

16 Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Cu toate acestea, acest lucru nu constituie o garanție pentru

caracteristicile specifice ale produsului și nu creează o relație contractuală valabilă din punct de vedere legal.

· Departament emitent al FDS:

Fagron US

Asigurarea Calității

· Contact: QA@fagron.us

· Data elaborării / ultima revizuire 05/26/2023

· Abrevieri și acronime:

IMDG: Codul Maritim Internațional pentru Mărfuri Periculoase

DOT: Departamentul de Transport al SUA

IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian

EINECS: Inventarul European al Substanțelor Chimice Comerciale Existente

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

NFPA: Asociația Națională de Protecție împotriva Incendiilor (SUA)

HMIS: Sistemul de Identificare a Materialelor Periculoase (SUA)

LC50: Concentrația letală, 50 la sută

LD50: Doza letală, 50 la sută

PBT: Persistent, Bioacumulativ și Toxic

vPvB: foarte Persistent și foarte Bioacumulativ

NIOSH: Institutul Național pentru Securitate în Muncă

OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă

TLV: Valoare Limită de Expunere

PEL: Limită de Expunere Admisă

REL: Limită de Expunere Recomandată

Toxicitate acută - Orală 3: Toxicitate acută - Categorie 3

Toxicitate pentru reproducere 1A: Toxicitate pentru reproducere - Categorie 1A

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - Expunere repetată 1: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (expunere repetată) - Categorie 1

· * Date modificate față de versiunea precedentă.