

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Pregnenolon
- Cod articol: 700515, 101501
- Număr CAS
145-13-1
- Număr CE
205-647-4
- 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.
 - Toxicitate acută – Contact cu pielea 4 H312 Nociv în contact cu pielea.
 - Toxicitate acută – Inhalare 4 H332 Nociv în caz de inhalare.
 - Carcinogenitate 2 H351 Se suspectează că provoacă cancer.
 - Toxic pentru reproducere 2 H361 Se suspectează că afectează fertilitatea sau fătul.
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS

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

- Pictograme de pericol



GHS07



GHS08

- Cuvânt de avertizare: Atenție
- Fraze de pericol
Nociv în caz de înghițire, la contact cu pielea sau prin inhalare.
Susceptibil de a provoca cancer.
Suspectat de a dăuna fertilității sau fătului.
- Fraze de precauție
A se procura instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
Pregnenolonum
A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Pregnenolon

Pagina 2/8

Data imprimării: 12/22/2023

Revizuit la: 12/22/2023

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

(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/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față.

În caz de înghițire: Apelați 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: Scoateți persoana la aer curat și asigurați-i o poziție confortabilă pentru respirație.

ÎN CAZ DE expunere sau de îngrijorare: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

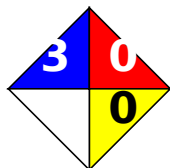
Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

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 = 3

Incendiu = 0

Reactivitate = 0

Sănătate = 3

Incendiu = 0

3 0

Reactivitate = 0

· Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE	3
INCENDIU	0
REACTIVITATE	0

Sănătate = 3

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: 145-13-1 Pregnenolonă

Pregnenolonum

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 205-647-4

(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; prin urmare, este necesară supravegherea medicală timp de cel puțin

48 de ore după accident.

· După inhalare

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

simptomele persistă.

Pregnenolonum

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

· După contactul cu pielea: If skin irritation continues, consult a doctor.

· După contactul cu ochii: Rinse opened eye for several minutes under running water.

· După înghițire

Clătiți-i gura și apoi dați-i să bea multă apă.

Apelați imediat la un medic.

· 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

Dioxid de carbon

Pudră de stingere a incendiilor

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

· Riscuri speciale generate de substanță sau amestec: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Recomandări pentru pompieri

· Echipament de protecție

Aparat de protecție respiratorie cu mască.

Se va purta un aparat de protecție respiratorie autonom.

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

· Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Purtați îmbrăcăminte de protecție.

· 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.

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
- Măsuri de precauție pentru manipularea în condiții de siguranță
- Îndepărtarea completă a prafului.
- Asigurați o ventilație/o evacuare adecvată la locul de muncă.
- Pregnenolonum
- 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 recipientele: Nu există cerințe speciale.
- Informații privind depozitarea într-un spațiu comun de depozitare: Nu este necesar.
- Informații suplimentare privind condițiile de depozitare: A se păstra recipientul bine închis.
- 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 păstra departe de produse alimentare, băuturi și furaje.

Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la sfârșitul programului de lucru.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

- Echipament de protecție respiratorie:

Filtru P3

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 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

Mănuși din cauciuc

Mănuși din neopren

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: Not required.

(Continuare pe pagina 5)

· Protecția corpului: Protective work clothing
Pregnenolonum

(Continuare de la pagina precedentă)

9 Proprietăți fizice și chimice

- Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază
- Informații generale
- Aspect
- Formă: Crystalline powder
- Culoare: Whitish
- Miros: Recognizable
- Prag de percepție a mirosului: Not determined.
- Valoare pH: Not applicable.
- Schimbare de stare
- Punct de topire/interval de topire: 185–194°C (365–381.2°F)
- Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.
- Punct de inflamabilitate: Not applicable.
- Inflamabilitate (solid, gazos): Product is not flammable.
- Temperatura de descompunere: Nedeterminată.
- 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: Slightly soluble.
- Coeficientul 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 are loc descompunerea dacă produsul este utilizat conform specificațiilor.
- Posibilitatea unor reacții periculoase: Reacționează cu agenți oxidanți puternici.
- Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Materiale incompatibile: No further relevant information available.
- Pregnenolonum
- Produși periculoși de decompoziție: Carbon monoxide and carbon dioxide

*

(Continuare pe pagina 6)

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Efect iritant primar
- asupra pielii: Fără efect iritant.
- asupra ochilor: Fără efect iritant.
- Sensibilizare: No sensitizing effects known.
- Informații toxicologice suplimentare
- Categorii 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.

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
- 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.
- Pregnenolonum

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

(Continuare de la pagina precedentă)

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.
- 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 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

Pregnenolonum

- Data întocmirii / ultima revizuire: 22.12.2023

- 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

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)

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

(Continuare pe pagina 8)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Pregnenolon

Pagina 8/8

Data imprimării: 12/22/2023

Revizuit la: 12/22/2023

REL: Limita de expunere recomandată

Toxicitate acută - Orală 4: Acute toxicity - Category 4

Cancerigenitate 2: Carcinogenicity - Category 2

Toxicitate pentru reproducere 2: Reproductive toxicity - Category 2

· * Datele au fost modificate față de versiunea anterioară.

(Continuare de la pagina precedentă)