

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Procaina hidroclorid
- Cod articol: 100949
- Număr CAS
51-05-8
- Număr CE
200-077-2
- 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
Sensibilizare – Piele 1
- Elemente de etichetare
Elemente de etichetare GHS

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

- Pictograme de pericol



GHS06



GHS07

- Cuvânt de avertizare: Pericol
- Fraze de pericol
Toxic în caz de înghițire.
Poate provoca o reacție alergică cutanată.
- Fraze de precauție
Evitați inhalarea prafului/fumului/gazelor/ceții/vaporilor/pulverizării
A se spăla bine după utilizare.
Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării acestui produs.
Îmbrăcămintea de lucru contaminată nu trebuie scoasă din locul de muncă.
Purtați mănuși de protecție.
În caz de înghițire: Contactați imediat un centru de toxicologie/un medic.
Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).
Clătiți gura.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Procaina hidroclorid

Pagina 2/8

Data imprimării: 12/06/2022

Revizuit la: 12/06/2022

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: se spală cu multă apă.

(Continuare de la pagina precedentă)

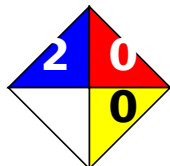
În caz de iritație cutanată sau erupție cutanată: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Spălați îmbrăcămintea contaminată 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 = 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: 51-05-8 Clorhidrat de procaină
- Număr(e) de identificare
- Număr CE: 200-077-2

4 Măsuri de prim ajutor

- Descrierea măsurilor de prim ajutor
- Informații generale
- Îndepărtați imediat orice îmbrăcămintă contaminată cu produsul.
- În caz de respirație neregulată sau stop respirator, efectuați respirația artificială.
- După inhalare
- Asigurați aer proaspăt și, pentru siguranță, chemați un medic.
- 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-vă imediat cu apă și săpun și clătiți bine.
- După contactul cu ochii

(Continuare pe pagina 3)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 3/8

Data imprimării: 12/06/2022

Revizuit la: 12/06/2022

Denumire comercială: Procaina hidroclorid

Clătiți ochiul deschis timp de câteva minute sub jet de apă curentă. Apoi consultați un medic. (Continuare de la pagina precedentă)

· După înghițire

Clătiți gura și apoi beți multă apă.

Nu provocați vomă; solicitați imediat asistență medicală.

· Informații pentru medic

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

Amețeli

Greață

Tulburări gastrice sau intestinale

Cianoză

· 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: Use fire fighting measures that suit the environment.

· Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

În caz de incendiu, se pot elibera următoarele substanțe:

Monoxid de carbon (CO)

Oxizi de azot (NOx)

· Recomandări pentru pompieri

· Echipament de protecție

Nu inhalați gazele rezultate în urma exploziei sau a arderii.

Purtați un costum de protecție complet.

Purtați un aparat de protecție respiratorie autonom.

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

· Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

A se ține la distanță de sursele de aprindere.

A se evita formarea prafului.

A se purta îmbrăcăminte de protecție.

A se utiliza un dispozitiv de protecție respiratorie împotriva efectelor fumului/prafului/aerosolului.

· Precauții pentru mediul înconjurător: Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.

· Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Materialul contaminat se elimină ca deșeu conform punctului 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: Îndepărtarea completă a prafului.

· Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor:

Praful se poate combina cu aerul pentru a forma un amestec exploziv.

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: Procaina hidroclorid

- Condiții pentru depozitarea în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități (Continuare de la pagina precedentă)
- 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 proteja de expunerea la lumină.
- Utilizare(i) finală(e) specifică(e): 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 prezentului document.

· Controale ale expunerii

- Echipament de protecție personală
- Măsuri generale de protecție și igienă

Nu mâncați, nu beți, nu fumați și nu inhalați în timpul lucrului.

A se ține la distanță de produse alimentare, băuturi și furaje.

Îndepărtați imediat toate hainele murdare și contaminate.

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

- Echipament de protecție respiratorie: Filtru P3

- 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/amestecul chimic.

Alegerea materialului mănușilor ține cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și degradare

- Materialul mănușilor

Mănuși de cauciuc

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: Not required.

- 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: White

- Miros: Odorless

- Prag de percepție a mirosului: Not determined.

- Valoare pH: 5-6.5

- Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: 155-156°C (311-312.8°F)

Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.

(Continuare pe pagina 5)

- Punct de inflamabilitate: Not applicable.
- Inflamabilitate (solid, gazos): Product is not flammable.
- Temperatura de aprindere: 210 °C (410 °F)
- Temperatura de descompunere: Nedeterminată.
- Autoaprindere: 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.
- Densitate relativă: Nedeterminată.
- Densitatea vaporilor: Nu se aplică.
- Viteza de evaporare: Nu se aplică.
- Solubilitate în / Miscibilitate cu
Apă la 20 °C (68 °F): 1000 g/l
- Coeficient de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat.
- Viscositate
Dinamic: Nu se aplică.
Cinematic: 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 se produce descompunere dacă produsul este utilizat conform specificațiilor.
- Posibilitatea de reacții periculoase
În forma în care este furnizat, produsul nu prezintă risc de explozie de praf; cu toate acestea, îmbogățirea cu praf fin prezintă risc de explozie de praf.
- Reacționează cu agenți oxidanți puternici.
- 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)
Clorură de hidrogen (HCl)

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
LD50 orală 200 mg/kg (șobolan)
- Efect iritant primar
asupra pielii: Fără efect iritant.
asupra ochilor: Fără efect iritant.
- Sensibilizare: Sensitization possible through skin contact.
- 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.

(Continuare pe pagina 6)

· OSHA-Ca (Administrația pentru Sănătate și Securitate în Muncă): Substanța nu este inclusă în lista. (Continuare de la pagina precedentă)

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 (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

Goliți complet ambalajele contaminate. Acestea pot fi reciclate după o curățare temeinică și corespunzătoare

- Agent de curățare recomandat: apă, dacă este necesar, împreună cu agenți de curățare.

*

14 Informații privind transportul

- Numărul ONU
- DOT, IMDG, IATA UN2811
- Denumirea corectă de expediere ONU
- DOT Substanțe solide toxice, organice, n.s.a. (Clorhidrat de procaină)
- IMDG SUBSTANȚĂ SOLIDĂ TOXICĂ, ORGANICĂ, N.S.A. (Clorhidrat de procaină)
- IATA Substanță solidă toxică, organică, n.s.a. (Clorhidrat de procaină)
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- DOT
- dc`k|(cid:11)
- Clasa 6.1 Substanțe toxice
- Etichetă 6.1
- IMDG, IATA
- dc`k|
- Clasa 6.1 Substanțe toxice

(Continuare pe pagina 7)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Procaina hidroclorid

Pagina 7/8

Data imprimării: 12/06/2022

Revizuit la: 12/06/2022

- 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
- Transportul în vrac conform Anexei II la MARPOL 73/78 și Codului IBC: Nu se aplică.
- Transport/Informații suplimentare:
- DOT
- Limitări cantitative: Pe aeronave de pasageri/calea ferată: 100 kg
- Numai pe aeronave de marfă: 200 kg
- IMDG
- Cantități limitate (LQ): 5 kg
- Cod cantități exceptate (EQ): E1
- Cantitate netă maximă pe ambalaj interior: 30 g
- Cantitate netă maximă pe ambalaj exterior: 1000 g
- „Reglementare model” ONU: UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (CLORHIDRAT DE PROCAINĂ), 6.1, III

(Continuare de la pagina precedentă)

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

(Continuare pe pagina 8)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Procaina hidroclorid

Pagina 8/8
Data imprimării: 12/06/2022
Revizuit la: 12/06/2022

- Data întocmirii / ultimei revizuirii: 12/06/2022
- Abrevieri și acronime

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 Siguranță Ocupațională
OSHA: Securitate și Sănătate 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
Sensibilizare - Piele 1: Sensibilizare cutanată - Categoria 1

- * Datele au fost modificate față de versiunea anterioară.

(Continuare de la pagina precedentă)