

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Progesteron
- Cod articol: 105419, 100952
- Număr CAS
57-83-0
- Număr CE
200-350-6
- Utilizarea substanței / preparatului
Intermediari farmaceutici
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
Carcinogenitate 1B H350 Poate provoca cancer.
Toxic pentru reproducere 1A H360-H362 Poate afecta fertilitatea sau fătul. Poate provoca efecte copiilor alăptați.
- Elemente de etichetare
- Elemente de etichetare GHS

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

- Pictograme de pericol



GHS08

- Cuvânt de avertizare: Pericol
- Fraze de pericol
Poate provoca cancer.
Poate afecta fertilitatea sau fătul. Poate provoca daune copiilor alăptați.
- 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.
Nu inhalați praful sau vaporii.
Evitați contactul în timpul sarcinii/alăptării.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Progesteron

Pagina 2/7

Data imprimării: 05/24/2023

Revizuit la: 05/24/2023

A se spăla bine după utilizare.

(Continuare de la pagina precedentă)

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării acestui produs.

Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față.

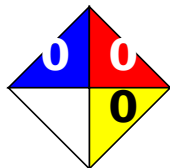
În caz de expunere sau de îngrijorare: Solicitați sfatul/asistența medicală.

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 = 0

Incendiu = 0

Reactivitate = 0

Sănătate = 0

Incendiu = 0

0 0

Reactivitate = 0

· Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE	0
INCENDIU	0
REACTIVITATE	0

Sănătate = 0

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 componentii

· Caracterizare chimică: Substanțe

· Nr. CAS Descriere

57-83-0 Progesteron micronizat (Y5)

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 200-350-6

*

4 Măsuri de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· După inhalare

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

simptomele persistă.

· După contactul cu pielea

Spălați-vă imediat cu apă și săpun și clătiți-vă bine.

Dacă iritația pielii persistă, consultați un medic.

· După contactul cu ochii

(Continuare pe pagina 3)

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

- După înghițire

Clătiți gura și apoi beți multă apă.

Dacă simptomele persistă, consultați 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

Dioxid de carbon

Pudră de stingere a incendiilor

Spumă

Apă pulverizată

Utilizați măsuri de stingere a incendiilor adecvate mediului înconjurător.

- 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

Purtați un costum de protecție complet.

Purtați un aparat de protecție respiratorie autonom.

*

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- Măsuri de precauție personale, echipament de protecție și proceduri de urgență: Nu sunt necesare.

- 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 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

- Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță: Nu sunt necesare precauții speciale dacă produsul este utilizat corect.

- Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor: A se feri de căldură.

(Continuare pe pagina 4)

- 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 depozita în condiții de răcoare și uscăciune, în recipiente bine închise.
- Utilizări finale specifice: Nu sunt disponibile informații suplimentare 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 păstra departe de produse alimentare, băuturi și furaje.
- Să se spele pe mâini înainte de pauze și la sfârșitul programului de lucru.
- Echipament de protecție respiratorie:
- Se recomandă utilizarea unui dispozitiv adecvat 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/amestec chimic.
- Alegerea materialului mănușilor ține cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și de 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 stabilit de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.
- Protecția ochilor
- _R
- Ochelari de protecție etanși
- 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: Characteristic
 - Prag de percepție a mirosului: Not determined.

(Continuare pe pagina 5)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Progesteron

Pagina 5/7

Data imprimării: 05/24/2023

Revizuit la: 05/24/2023

- Valoare pH: Not applicable.
- Schimbare de stare
- Punct de topire/interval de topire: 126–131°C (258.8–267.8°F)
- Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.
- Punct de inflamabilitate: Not applicable.
- Inflamabilitate (solid, gazos): Product is not flammable.
- 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 la 20 °C (68 °F): 1,17 g/cm³ (9,76365 lbs/gal)
- Densitate relativă: Nedeterminată.
- Densitatea vaporilor: Nu se aplică.
- Viteza de evaporare: Nu se aplică.
- Solubilitate în / Miscibilitate cu
- Apă: Insoluble.
- 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.

(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: Reacționează cu agenții oxidanți.
- Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Materiale incompatibile: No further relevant information available.
- Produși periculoși de decompoziție: Carbon monoxide and carbon dioxide

*

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
- LD50 orală >5000 mg/kg (șobolan)
- Informații toxicologice suplimentare
- Categorii cancerigene
- IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului) Substanța nu figurează pe listă.
- NTP (Programul Național de Toxicologie) R
- OSHA-Ca (Administrația pentru Sănătate și Securitate în Muncă) Substanța nu figurează pe listă.

*

(Continuare pe pagina 6)

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
- Nu permiteți ca produsul să ajungă în apele subterane, în cursurile de apă sau în sistemul de canalizare.
- Clasa de pericol pentru apă 2 (autoevaluare): periculos pentru apă
- 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. Nu permiteți ca 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: neprevăzută
- 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 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.

(Continuare pe pagina 7)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Progesteron

Pagina 7/7

Data imprimării: 05/24/2023

Revizuit la: 05/24/2023

- TSCA (Legea privind controlul substanțelor toxice): ACTIV
- Poluanți atmosferici periculoși: Substanța nu figurează pe listă.
- Propunerea 65
- Substanțe chimice cunoscute că provoacă cancer: Substance is 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.

(Continuare de la pagina precedentă)

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: 24.05.2023

• 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 Securitate în Muncă

OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă

TLV: Valoarea-limită de expunere

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Cancerigenitate 1B: Carcinogenicity - Category 1B

Toxicitate pentru reproducere 1A: Reproductive toxicity - Category 1A

• * Datele au fost modificate față de versiunea anterioară.