

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Salbutamol sulfat
- Cod articol: 100993
- Număr CAS
51022-70-9
- Număr CE
256-916-8
- 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
 - Sensibilizare – Piele 1 H317 Poate provoca o reacție alergică cutanată.
 - Carcinogenitate 2 H351 Se suspectează că provoacă cancer.
 - Toxicitate pentru reproducere 2 H361 Se suspectează că poate afecta 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
Poate provoca o reacție alergică cutanată.
Susceptibil de a provoca cancer.
Suspectat de a dăuna fertilității sau fătului.
- 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.
Evitați inhalarea prafului/fumului/gazului/ceții/vaporilor/pulverizării.
Îmbrăcămintea de lucru contaminată nu trebuie scoasă din locul de muncă.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Salbutamol sulfat

Pagina 2/8

Data imprimării: 08/22/2023

Revizuit la: 08/22/2023

Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față. (Continuare de la pagina precedentă)

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

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

Sulfat de salbutamol

Sulfat de bis[(terț-butil)(β,3,4-trihidroxifenetil)amoniu]

Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

În cazul apariției iritației cutanate sau a erupțiilor cutanate: Solicitați sfatul/asistența medicală.

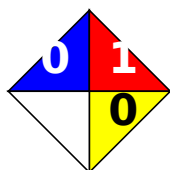
Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.

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 = 0

Incendiu = 1

Reactivitate = 0

Sănătate = 0

Incendiu = 1

0 0

Reactivitate = 0

· Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE	0
INCENDIU	1
REACTIVITATE	0

Sănătate = 0

Incendiu = 1

Reactivitate = 0

SĂNĂTATE 1 Sănătate = 1

INCENDIU 1 Incendiu = 1

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

CAS: 51022-70-9 Sulfat de salbutamol

Salbutamoli sulfas

Sulfat de bis[(terț-butil)(β,3,4-trihidroxifenetil)amoniu]

· Număr(e) de identificare

· Număr CE: 256-916-8

*

4 Măsuri de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· Informații generale

Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte contaminată cu produsul.

(Continuare pe pagina 3)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Salbutamol sulfat

Pagina 3/8

Data imprimării: 08/22/2023

Revizuit la: 08/22/2023

În caz de respirație neregulată sau stop respirator, efectuați respirația artificială.

(Continuare de la pagina precedentă)

- 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

Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.

Dacă iritația cutanată 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: Seek immediate medical advice.

- Informații pentru medic

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

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

Sulfat de salbutamol

Sulfat de bis[(terț-butil)(β,3,4-trihidroxifenetil)amoniu]

- 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

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

Apă pulverizată

Spumă rezistentă la alcool

Pudră de stingere a incendiilor

Dioxid de carbon

- Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

În timpul încălzirii sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.

În caz de incendiu, se pot elibera următoarele substanțe:

Monoxid de carbon (CO)

Oxizi de azot (NOx)

Dioxid de sulf (SO₂)

- Recomandări pentru pompieri

- Echipament de protecție

Purtați un aparat de protecție respiratorie autonom.

Purtați un costum de protecție complet.

*

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Evitați formarea prafului.

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:

Adunați materialul în mod mecanic.

Eliminați materialul colectat conform reglementărilor.

Eliminați materialul contaminat ca deșeu, conform secțiunii 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.

(Continuare pe pagina 4)

Consultați secțiunea 13 pentru informații privind eliminarea.

(Continuare de la pagina precedentă)

- 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
- Asigurați o ventilație/evacuare adecvată la locul de muncă.
Preveniți formarea prafului.
- 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: A se depozita departe de agenții oxidanți.
- Sulfat de salbutamol
Sulfat de bis[(terț-butil)(β,3,4-trihidroxifenetil)amoniu]
- Informații suplimentare privind condițiile de depozitare:
- A se proteja de expunerea la lumină.
A se menține recipientul bine închis.
A se depozita în condiții de uscăciune.
- Utilizări finale specifice: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

*

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.
Să se îndepărteze imediat toate hainele murdare și contaminate.
Spălați-vă 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/amestecul 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

(Continuare pe pagina 5)

caracteristici de calitate și variază de la un producător la altul.

(Continuare de la pagina precedentă)

- Timpul de penetrare a materialului mănușilor

Timpul exact de penetrare trebuie stabilit de 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: Characteristic

- Prag de percepție a mirosului: Not determined.

Sulfat de salbutamol

Sulfat de bis[(terț-butil)(β,3,4-trihidroxifenetil)amoniu]

- Valoare pH: Not applicable.

- Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: 240°C (464°F)

Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.

- Punct de inflamabilitate: >250°C (>482°F)

- 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: Not determined.

- 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.

*

10 Stabilitate și reactivitate

- Reactivitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

- Stabilitate chimică

- Decompoziție termică / condiții de evitat

Nu se produce descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor.

- Posibilitatea unor reacții periculoase: Reacționează cu agenți oxidanți puternici.

- Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 6)

· Materiale incompatibile: No further relevant information available.

(Continuare de la pagina precedentă)

· Produși periculoși de decompoziție

Monoxid de carbon și dioxid de carbon

Oxizi de azot (NO_x)

Oxizi de sulf (SO_x)

Sulfați de salbutamol

Sulfat de bis[(terț-butil)(β,3,4-trihidroxifenetil)amoniu]

*

11 Informații toxicologice

· Informații privind efectele toxicologice

· Toxicitate acută

· Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare

LD50 orală >2500 mg/kg (șobolan)

· Efect iritant primar

· Pe piele: Fără efect iritant.

· Sensibilizare: Sensitization possible through skin contact.

· Informații toxicologice suplimentare

· Categoriile 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 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.

(Continuare pe pagina 7)

14 Informații privind transportul

- Numărul ONU
- DOT, IMDG, IATA: neclasificat
- Denumirea corectă de expediere ONU
- DOT, IMDG, IATA: neclasificat
- Sulfat de salbutamol
- Sulfat de bis[(terț-butil)(β,3,4-trihidroxifenetil)amoniu]
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- DOT, ADN, IMDG, IATA
- Clasă nereglementată
- Grup de ambalare
- DOT, IMDG, IATA nereglementat
- Pericole pentru mediu: Not applicable.
- Precauții speciale pentru utilizator Nu se aplică.
- Transportul în vrac în conformitate cu Anexa II la MARPOL73/78 și Codul IBC Nu se aplică.
- „Reglementare model” ONU: not regulated

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): Substanța nu este inclusă în 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 cu privire la caracteristicile specifice ale unui produs 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: 22.08.2023
- Abrevieri și acronime
- IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase
- DOT: Departamentul Transporturilor al SUA

(Continuare pe pagina 8)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Salbutamol sulfat

Pagina 8/8
Data imprimării: 08/22/2023
Revizuit la: 08/22/2023

(Continuare de la pagina precedentă)

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)
Sulfat de salbutamol
Sulfat de bis[(terț-butil)(β,3,4-trihidroxifenetil)amoniu]
LC50: Concentrație letală, 50%
LD50: Doză letală, 50%
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
Sensibilizare – Piele 1: Sensibilizare cutanată – Categoria 1
Cancerigenitate 2: Carcinogenicity – Category 2
Toxicitate pentru reproducere 2: Reproductive toxicity – Category 2
· * Datele au fost modificate față de versiunea anterioară.