

Denumire comercială: Sucralfat

SECȚIUNEA 1: Identificare

- **Denumire comercială:** Sucralfat
- **Număr articol:** 101051
- **Număr CAS:** 54182-58-0
- **Număr CE:** 259-018-4
- **Aplicarea substanței / amestecului:** Ingrediente farmaceutice active; intermediar farmaceutic
- **Producător/Furnizor:** Fagron Inc, 2400 Pilot Knob Road, St. Paul, MN 55120 — www.fagron.us — QA@fagron.us
- **Departament de informații:** Tel.: 800-423-6967 / Fax: 800-339-1596
- **Telefon de urgență:** SUA: 1-800-535-5053 / Internațional: 1-352-323-3500

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- Clasificarea substanței sau a amestecului: Substanța nu este clasificată conform Sistemului Global Armonizat (GHS).
- **Elemente de etichetare GHS:**
- Pictograme de pericol: Nu se aplică · Cuvânt de avertizare: Nu se aplică · Fraze de pericol: Nu se aplică
- **Sistem de clasificare:**
- Evaluări NFPA (scală 0-4): Sănătate = 0, Foc = 0, Reactivitate = 0
- Evaluări HMIS (scală 0-4): Sănătate = 0, Foc = 0, Reactivitate = 0
- Rezultatele evaluării PBT și vPvB — PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- Caracterizare chimică: Substanțe
- Nr. CAS / Descriere: CAS 54182-58-0 — Sucralfat
- Număr CE: 259-018-4

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

- **Informații generale:** Nu sunt necesare măsuri speciale.
- **După inhalare:** Aer proaspăt. Dacă este necesar, respirație artificială. Mențineți pacientul cald. Consultați medicul dacă simptomele persistă. În caz de inconștiență, poziție laterală stabilă pentru transport.
- **După contactul cu pielea:** Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine. Dacă iritația continuă, consultați un medic.
- **După contactul cu ochii:** Clătiți ochiul deschis timp de mai multe minute sub jet de apă. Dacă simptomele persistă, consultați un medic.
- **După înghițire:** Apelați imediat un medic.
- **Cele mai importante simptome și efecte (acute și întârziate):** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **Indicații privind îngrijirea medicală imediată și tratamentele speciale:** Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

- Mijloace de stingere adecvate: Dioxid de carbon, spumă, jet de apă pulverizată, pulbere de stingere.
- **Pericole speciale care decurg din substanță sau amestec:**
- Poate forma amestecuri explozive cu aerul. Este posibilă formarea de gaze toxice la încălzire sau în caz de incendiu.
- Echipament de protecție pentru pompieri: Nu sunt necesare măsuri speciale.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- Precauții personale: Folosiți un dispozitiv de protecție respiratorie împotriva efectelor fumului/prafului/aerosolilor.
- Precauții pentru mediul înconjurător: Nu permiteți pătrunderea în canalizare sau în cursuri de apă. Informați autoritățile competente în caz de infiltrare în apă sau canalizare.
- Metode și material pentru curățenie: Ridicați mecanic.
- Criterii de acțiune de protecție pentru substanțe chimice — PAC-1/2/3: Substanța nu este listată.
- Trimitere la alte secțiuni: A se vedea secțiunile 7, 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- Precauții pentru manipularea în condiții de securitate: Preveniți formarea prafului. Feriți de căldură și de lumina solară directă.
- Protecția împotriva exploziilor și incendiilor: Țineți sursele de aprindere la distanță – Nu fumați. Protejați de căldură.
- Cerințe pentru spațiile de depozitare și recipiente: A se păstra doar în recipientul original.
- Informații suplimentare despre condițiile de depozitare: A se păstra în condiții reci și uscate, în recipiente bine închise.
- Utilizare(i) finală(e) specifică(e): Nu există alte informații relevante disponibile.

Denumire comercială: Sucralfat

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- Parametri de control: Componenti cu valori-limită care necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesar.
- Echipament individual de protecție:**
 - Măsuri generale de protecție și igienă: Se respectă măsurile de precauție obișnuite la manipularea substanțelor chimice.
 - Echipament de respirație: Filtru P3. La expunere scurtă/poluare redusă folosiți filtru respirator; la expunere intensă/prelungită folosiți aparat respirator independent de aerul din încăpere.
 - Protecția mâinilor: Mănuși de protecție. Materialul trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs; verificarea revine producătorului mănușilor.
 - Protecția ochilor: Ochelari de protecție etanși.
 - Protecția corpului: Îmbrăcăminte de protecție pentru lucru.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

- Formă:** Pulbere
- Culoare:** Albicioasă
- Miros:** Inodor
- Prag de miros:** Nedeterminat.
- Valoare pH:** 8-9
- Punct de topire / interval:** Nedeterminat.
- Punct de fierbere / interval:** Nedeterminat.
- Punct de aprindere:** Nu se aplică.
- Inflamabilitate (solid, gaze):** Produsul nu este inflamabil.
- Autoaprindere:** >500 °C (>932 °F)
- Pericol de explozie:** Produsul nu prezintă pericol de explozie.
- Presiune de vapori:** Nu se aplică.
- Densitate:** Nedeterminată.
- Solubilitate în / Miscibilitate cu apă:** Insolubil. Nemiscibil sau greu miscibil.
- Coeficient de partiție (n-octanol/apă):** Nedeterminat.
- Vâscozitate (dinamică/cinematică):** Nu se aplică.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- Reactivitate: Nu există alte informații relevante disponibile.
- Descompunere termică / condiții de evitat: Nu apare descompunere dacă se utilizează conform specificațiilor.
- Posibilitatea de reacții periculoase: Nu se cunosc reacții periculoase.
- Condiții de evitat / Materiale incompatibile: Nu există alte informații relevante disponibile.
- Produse de descompunere periculoase: Nu se cunosc.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- Toxicitate acută — valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**
 - Oral LD50 >12000 mg/kg (șobolan)
 - Efect iritant primar pe piele: Niciun efect iritant.
 - Sensibilizare: Nu se cunosc efecte de sensibilizare.
 - Informații suplimentare: Utilizat conform specificațiilor, produsul nu are efecte nocive. Substanța nu este supusă clasificării.
- Categorii cancerigene:**
 - IARC: Substanța nu este listată. NTP: Substanța nu este listată. OSHA-Ca: Substanța nu este listată.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- Toxicitate acvatică: Nu există alte informații relevante disponibile.
- Persistență și degradabilitate / Potențial de bioacumulare / Mobilitate în sol: Nu există alte informații relevante disponibile.
- Observații generale: Nepericulos pentru apă.
- PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- Recomandare: Trebuie tratat special, respectând reglementările oficiale.
- Ambalaje necurățate — Recomandare: Eliminarea trebuie făcută conform reglementărilor oficiale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- Număr ONU (DOT, IMDG, IATA): nereglementat
- Denumirea corectă ONU pentru expediție: nereglementat

Denumire comercială: Sucralfat

- Clasa (clasele) de pericol pentru transport: nereglementat
- Grupa de ambalare: nereglementat
- Pericole pentru mediu: Nu se aplică.
- Precauții speciale pentru utilizatori: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- Reglementări specifice: Nu există alte informații relevante disponibile.
- SARA Secțiunea 355 (substanțe extrem de periculoase): Substanța nu este listată.
- SARA Secțiunea 313 (substanțe chimice toxice): Substanța nu este listată.
- TSCA / Poluanți atmosferici periculoși: Substanța nu este listată.
- Proposition 65 (cancer / toxicitate reproductivă / dezvoltare): Substanța nu este listată.
- Categorii cancerigene EPA / TLV / NIOSH-Ca: Substanța nu este listată.
- Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Totuși, ele nu constituie o garanție a caracteristicilor specifice ale produsului și nu stabilesc un raport contractual valabil din punct de vedere juridic.

- Departamentul care emite fișa: Fagron US, Quality Assurance — Contact: QA@fagron.us
- Data întocmirii / ultima revizie: 07.06.2024 / 1.0
- Abrevieri: LD50 = doză letală 50%; LC50 = concentrație letală 50%; PBT = persistent, bioacumulativ și toxic; vPvB = foarte persistent și foarte bioacumulativ; NFPA / HMIS = sisteme de clasificare a pericolelor (SUA).

Traducere de curtoazie în limba română a fișei originale în limba engleză; în caz de neconcordanță prevalează originalul.