

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Forma do produto	: Substância
Nome da substância	: Articaine
Código do produto	: 201600068
Sinónimos	: Articaine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Outros meios de identificação	: Ph.Eur. 1688

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Categoria de uso principal	: O produto destina-se à investigação, análise e educação científica.
Utilização da substância ou mistura	: Apenas para uso profissional
Função ou categoria de utilização	: Produtos químicos de laboratório

1.2.2. Usos desaconselhados

Restrições de utilização	: Não usar: Ingestão, Inalação, Cutâneo
--------------------------	---

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
67081 Strasbourg - France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência	: +33(0)390215608
----------------------	-------------------

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Toxicidade aguda (oral) Categoria 4	H302
Toxicidade específica do órgão alvo (exposição única) Categoria 3	H336
Texto completo das advertências H:	consultar a Secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Determinação através do parecer de um especialista e de força probatória.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS07

Palavra-sinal (CLP)	: Atenção
Advertências de perigo (CLP)	: H302 - Nocivo por ingestão H336 - Pode provocar sonolência ou vertigens
Recomendações de prudência (CLP)	: P261 - Evitar respirar as poeiras P301+P310 - EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico P330 - Enxaguar a boca

Rotulagem de acordo com: exceção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml

Não necessita de etiqueta

2.3. Outros perigos

Não existe informação adicional disponível

Articaine

Ficha de dados de segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Nome	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Articaine		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 STOT SE 3, H336

Textos das frases H: consultar a secção 16.

3.2. Misturas

Não aplicável

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Enxugar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio).

Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Lavar os olhos com água, por medida de precaução.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe informação adicional disponível

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Agentes extintores adequados : Cobertor para extinguir o fogo.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : Consultar a rubrica 2.2.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções para extinção de incêndio : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Planos de emergência : Evitar toda a exposição inútil.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existe informação adicional disponível

6.2. Precauções a nível ambiental

Não existe informação adicional disponível

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Não existe informação adicional disponível

6.4. Remissão para outras secções

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Não existe informação adicional disponível

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Não existe informação adicional disponível

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consultar a rubrica 1.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existe informação adicional disponível

Articaine

Ficha de dados de segurança

Folha de datas de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados:

Guardar em local bem ventilado. Necessária a existência de mecanismo exaustor local e de ventilação geral da sala.

Protecção das mãos:

Luvas de protecção

Protecção do corpo e da pele:

bata de laboratório

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Forma	: Sólido
Aparência	: Pó.
Cor	: Não existem dados disponíveis
Cheiro	: Não existem dados disponíveis
Limiar olfactivo	: Não existem dados disponíveis
pH	: Não existem dados disponíveis
Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1)	: Não existem dados disponíveis
Ponto de fusão	: Não existem dados disponíveis
Ponto de solidificação	: Não existem dados disponíveis
Ponto de ebulição	: Não existem dados disponíveis
Ponto de inflamação	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de combustão espontânea	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de decomposição	: Não existem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não existem dados disponíveis
Pressão de vapor	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa de vapor a 20 °C	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa	: Não existem dados disponíveis
Solubilidade	: Água: 100 - 1000 g/l
Log Pow	: < 4
Viscosidade, cinemático/a	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, dinâmico/a	: Não existem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes	: Não existem dados disponíveis
Limites de explosão	: Não existem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Estável em condições normais.

10.2. Estabilidade química

Não existe informação adicional disponível

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Nenhum conhecido.

10.4. Condições a evitar

Não existe informação adicional disponível

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma, em condições normais de uso. Consultar a rubrica 7.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Quando aquecido até ao ponto de decomposição, liberta fumos perigosos.

Articaine

Ficha de dados de segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda : Oral: Nocivo por ingestão.

Articaine	
DL50 oral rato	300 - 2000 mg/kg

Corrosão/irritação cutânea : Não classificado (Falta de dados)

Lesões oculares graves/irritação ocular : Não classificado (Falta de dados)

Sensibilização respiratória ou cutânea : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

Mutagenicidade em células germinativas : Não classificado (Falta de dados)

Carcinogenicidade : Não classificado (Falta de dados)

Toxicidade reprodutiva : Não classificado (Outras informações. Toxicidade aguda)

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única : Pode provocar sonolência ou vertigens.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida : Não classificado (Outras informações. Toxicidade aguda)

Perigo de aspiração : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : Não apresenta risco específico para o ambiente.

Articaine	
CL50 peixe 1	> 10 mg/l

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existe informação adicional disponível

12.3. Potencial de bioacumulação

Articaine	
Log Pow	< 4

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação adicional disponível

12.6. Outros efeitos adversos

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.2. Designação oficial de transporte da ONU		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.4. Grupo de embalagem		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

Articaine

Ficha de dados de segurança

Folha de datas de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

ADR	IMDG	IATA
14.5. Perigos para o ambiente		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não existe informação complementar disponível		

14.6. Precauções especiais para o utilizador

- Transporte por via terrestre

Não aplicável

- transporte marítimo

Não aplicável

- Transporte aéreo

Não aplicável

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

15.1.1. Regulamentações da UE

Sem restrições segundo o anexo XVII de REACH

Articaine não integra a lista candidata do REACH

Articaine não é referido no Anexo XIV do REACH

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existe informação adicional disponível

15.2. Avaliação da segurança química

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 16: Outras informações

Texto integral das frases H e EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral) Categoria 4
STOT SE 3	Toxicidade específica do órgão alvo (exposição única) Categoria 3
H302	Nocivo por ingestão
H336	Pode provocar sonolência ou vertigens

FDS UE (Anexo II do REACH)

DECLINAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exactidão