

# Clonidine hydrochloride

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878  
Data de emissão: 01/04/2023 Versão: 1.0

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

#### 1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Substância  
Nome da substância : Clonidine hydrochloride  
Denominação química : Clonidine hydrochloride  
Código do produto : 201600226

#### 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. Utilizações desaconselhadas

Restrições de utilização : Não usar: Ingestão, Inalação, Exposição por via cutânea

#### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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) n.º 1272/2008 [CLP]

Toxicidade aguda (oral), categoria 3 H301  
Toxicidade aguda (inalação:poeiras,névoas) Categoria 1 H330  
Texto completo das advertências H e EUH: ver 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 suficiência de prova.

#### 2.2. Elementos do rótulo

##### Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS06

Palavra-sinal (CLP) : Perigo  
Advertências de perigo (CLP) : H301 - Tóxico por ingestão.  
H330 - Mortal por inalação.  
Recomendações de prudência (CLP) : P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
P264 - Lavar as mãos, os antebraços e a cara cuidadosamente após manuseamento.  
P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.  
P271 - Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.  
P284 - Usar proteção respiratória.  
P301+P310 - EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um médico.

# Clonidine hydrochloride

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.  
P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
P320 - É urgente um tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo).  
P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo).  
P330 - Enxaguar a boca.  
P403+P233 - Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.  
P405 - Armazenar em local fechado à chave.  
P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

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

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS06

### 2.3. Outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1. Substâncias

| Denominação             | Identificador do produto | %     | Classificação de acordo com o regulamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]   |
|-------------------------|--------------------------|-------|---|
| Clonidine hydrochloride | -                        | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=126 mg/kg de massa corporal)<br>Acute Tox. 1 (Inalação:poeiras,névoa), H330 (ATE=0,0197 mg/l/4h) |

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

### 3.2. Misturas

Não aplicável

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em caso de inalação : Colocar a vítima ao ar livre. Permitir que a pessoa afetada respire ar fresco.  
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Limpar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio). Lavar abundantemente com água e detergente.  
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Enxaguar com água, mantendo os olhos bem abertos.  
Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Vigilância médica específica.

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

Sintomas/efeitos em caso de inalação : Dados insuficientes disponíveis.  
Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele : Dados insuficientes disponíveis.  
Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos : Dados insuficientes disponíveis.

# Clonidine hydrochloride

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Sintomas/efeitos em caso de ingestão : Os sintomas podem ser: vertigens, dor de cabeça, náuseas e perda de coordenação.

### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Consulte um médico. Se possível, mostrar esta ficha. Em caso de indisponibilidade, mostrar a embalagem ou o rótulo. Agente ativo. Produto farmacêutico.

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1. Meios de extinção

Meios de extinção 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 de luta contra incêndios : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos.

## SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

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

Medidas gerais : Evitar qualquer contacto direto com o produto. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

#### 6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

### 6.2. Precauções a nível ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

### 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza : Assegurar que os resíduos são recolhidos e armazenados em segurança. Limpar cuidadosamente.

### 6.4. Remissão para outras secções

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Perigos adicionais aquando do processamento : Chama-se também a atenção dos utilizadores para os riscos em que podem incorrer caso o produto seja utilizado para outros fins que não aqueles a que se destina.

Precauções para um manuseamento seguro : Manusear o material com cuidado. Evitar qualquer contacto direto com o produto.

Medidas de higiene : Manusear de acordo com as boas práticas de limpeza e segurança industrial.

### 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas : Cumprir os regulamentos aplicáveis.

Condições de armazenamento : Armazenar em local fechado à chave.

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

Consultar a rubrica 1.

# Clonidine hydrochloride

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

#### 8.1. Parâmetros de controlo

##### 8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

##### 8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

##### 8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

##### 8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

##### 8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 8.2. Controlo da exposição

##### 8.2.1. Controlos técnicos adequados

###### Controlos técnicos adequados:

Conservar em local bem ventilado. Utilizar apenas dentro de uma cabine de aspiração com filtro de ar integrado. Filtros de partículas de alta eficiência (filtro HEPA).

##### 8.2.2. Equipamentos de proteção individual

###### 8.2.2.1. Proteção ocular e facial

###### Proteção ocular:

Óculos de segurança. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Proteção da pele

###### Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção química. DIN EN 13034

###### Proteção das mãos:

Luvas de proteção resistentes aos produtos químicos. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Proteção respiratória

###### Proteção respiratória:

Libertação de poeiras: máscara anti-poeiras com filtro P3. DIN EN 140 & 149. Produto líquido: Máscara de proteção contra aerossóis. Use aparelhos respiratórios quando exposto a vapores/pós/aerossóis

###### 8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

##### 8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

### SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

#### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Estado físico       | : Sólido         |
| Cor                 | : Não disponível |
| Aspeto              | : Pó.            |
| Odor                | : Não aplicável. |
| Limiar de odor      | : Não disponível |
| Ponto de fusão      | : Não disponível |
| Ponto de congelação | : Não disponível |
| Ponto de ebulição   | : Não disponível |
| Inflamabilidade     | : Não disponível |

# Clonidine hydrochloride

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

|   |                        |
|---|------------------------|
| Limites de explosão                               | : Não aplicável        |
| Limite inferior de explosão                       | : Não aplicável        |
| Limite superior de explosão                       | : Não aplicável        |
| Ponto de inflamação                               | : Não aplicável        |
| Temperatura de autoignição                        | : Não aplicável        |
| Temperatura de decomposição                       | : Não disponível       |
| pH  | : Não disponível       |
| solução de pH                                     | : Não disponível       |
| Viscosidade, cinemática                           | : Não aplicável        |
| Solubilidade                                      | : Água: 33,3 – 100 g/l |
| Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Kow) | : Não disponível       |
| Pressão de vapor                                  | : Não disponível       |
| Pressão de vapor a 50°C                           | : Não disponível       |
| Densidade   | : Não disponível       |
| Densidade relativa                                | : Não disponível       |
| Densidade relativa de vapor a 20°C                | : Não aplicável        |
| Tamanho das partículas                            | : Não disponível       |

## 9.2. Outras informações

### 9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

### 9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

Estável em condições normais.

### 10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.5. Materiais incompatíveis

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

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

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

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

|                                |                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| Toxicidade aguda (via oral)    | : Tóxico por ingestão.              |
| Toxicidade aguda (via cutânea) | : Não classificado (Falta de dados) |
| Toxicidade aguda (inalação)    | : Mortal por inalação.              |

| Clonidine hydrochloride                 |                |
|---|----------------|
| DL50 oral rato                          | 126 mg/kg      |
| CL50 Inalação - Ratazana (Poeira/névoa) | 0,0197 mg/l/4h |

# Clonidine hydrochloride

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

|   |  |
|---|--|
| Corrosão/irritação cutânea  | : Não classificado (Falta de dados)                            |
| Lesões oculares graves/irritação ocular                             | : Não classificado (Falta de dados)                            |
| Sensibilização respiratória ou cutânea                              | : Não classificado (Falta de dados)                            |
| Mutagenicidade em células germinativas                              | : Não classificado (Falta de dados)                            |
| Carcinogenicidade   | : Não classificado (Falta de dados)                            |
| Toxicidade reprodutiva  | : Não classificado (Falta de dados)                            |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única    | : Não classificado (Falta de dados)                            |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida | : Não classificado (Falta de dados)                            |
| Perigo de aspiração   | : Não classificado (Impossibilidade técnica de obter os dados) |

### 11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1. Toxicidade

|  |   |
|--|---|
| Ecologia - geral   | : Resíduos perigosos. Usar recipientes adequados para resíduos. |
| Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo)   | : Não classificado (Falta de dados)                             |
| Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) | : Não classificado (Falta de dados)                             |

### 12.2. Persistência e degradabilidade

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.3. Potencial de bioacumulação

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

|  |  |
|--|--|
| Legislação regional (resíduos)                               | : Destruir de forma segura de acordo com a regulamentação local e nacional.  |
| Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem | : Não deitar os resíduos no esgoto, eliminar este produto e o seu recipiente num local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais. |




## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

# Clonidine hydrochloride

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| ADR   | IMDG  | IATA  |
|---|---|---|
| <b>14.1. Número ONU ou número de ID</b>   |   |   |
| ONU 2811  | ONU 2811  | ONU 2811  |
| <b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>                              |   |   |
| SÓLIDO ORGÂNICO<br>TÓXICO, N.S.A.   | TOXIC SOLID, ORGANIC,<br>N.O.S.   | Toxic solid, organic, n.o.s.  |
| <b>Descrição do documento de transporte</b>                                       |   |   |
| UN 2811 SÓLIDO<br>ORGÂNICO TÓXICO,<br>N.S.A., 6.1, I, (C/E)                       | UN 2811 TOXIC SOLID,<br>ORGANIC, N.O.S., 6.1, I                                   | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, I  |
| <b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>                         |   |   |
| 6.1   | 6.1   | 6.1   |
|  |  |  |
| <b>14.4. Grupo de embalagem</b>   |   |   |
| I   | I   | I   |
| <b>14.5. Perigos para o ambiente</b>  |   |   |
| Perigoso para o ambiente:<br>Não  | Perigoso para o ambiente:<br>Não<br>Poluente marinho: Não                         | Perigoso para o ambiente: Não   |
| Não existem informações suplementares disponíveis                                 |   |   |

### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

#### Transporte por via terrestre

|  |                   |
|--|-------------------|
| Código de classificação (ADR)  | : T2              |
| Disposições particulares (ADR)   | : 274, 614        |
| Quantidades limitadas (ADR)  | : 0               |
| Quantidades excluídas (ADR)  | : E5              |
| Instruções de embalagem (ADR)  | : P002, IBC07     |
| Disposições relativas à embalagem em comum (ADR)   | : MP18            |
| Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)               | : T6              |
| Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR) | : TP33            |
| Código-cisterna (ADR)  | : S10AH, L10CH    |
| Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas (ADR)  | : TU15, TE19      |
| Veículo para transporte em cisternas   | : AT              |
| Categoria de transporte (ADR)  | : 1               |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Volumes (ADR)   | : V10             |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Carga, descarga e manuseamento (ADR)                                    | : CV1, CV13, CV28 |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Operação (ADR)  | : S9, S14         |
| Número de identificação de perigo (N.º Kemler)   | : 66              |

# Clonidine hydrochloride

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Painéis cor de laranja : 

Código de restrição em túneis (ADR) : C/E

### Transporte marítimo

Disposições especiais (IMDG) : 274  
Quantidades limitadas (IMDG) : 0  
Quantidades excluídas (IMDG) : E5  
Instruções de embalagem (IMDG) : P002  
Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG) : IBC99  
Instruções para cisternas (IMDG) : T6  
Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG) : TP33  
N.º EmS (Fogo) : F-A  
N.º EmS (Derrame) : S-A  
Categoria de carregamento (IMDG) : B  
Propriedades e observações (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Transporte aéreo

Quantidades excluídas PCA (IATA) : E5  
Quantidades limitadas PCA (IATA) : Forbidden  
Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA) : Forbidden  
Instruções de embalagem PCA (IATA) : 666  
Quantidade máxima líquida PCA (IATA) : 5kg  
Instruções de embalagem CAO (IATA) : 673  
Quantidade máx. líquida CAO (IATA) : 50kg  
Disposições especiais (IATA) : A3, A5  
Código ERG (IATA) : 6L

## 14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

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

##### Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não enumerada(s) no anexo XVII do REACH

##### Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

##### Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não enumerada(s) na lista de substâncias candidata(s) do REACH

##### Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não aplicável.

##### Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não aplicável.

##### Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não enumerada(s) na lista de substâncias que empobrecem a camada de ozono (Regulamento (UE) n.º 1005/2009)

##### Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a colocação no utilização de precursores de explosivos)



# Clonidine hydrochloride

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

#### 15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

### 15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 16: Outras informações

### Texto integral das frases H e EUH:

|  |  |
|--|--|
| Acute Tox. 1<br>(Inalação:poeiras,névoa) | Toxicidade aguda (inalação:poeiras,névoas) Categoria 1 |
| Acute Tox. 3 (Oral)                      | Toxicidade aguda (oral), categoria 3                   |
| H301                                     | Tóxico por ingestão.                                   |
| H330                                     | Mortal por inalação.                                   |

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

EXONERAÇÃO 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 exatidão