

# Diclofenac

## 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: 03/04/2023 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 : Diclofenac  
Código do produto : 201600278  
Sinónimos : Diclofenac, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 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) nº 1272/2008 [CLP]

Toxicidade aguda (oral), categoria 3 H301  
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) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS06

Palavra-sinal (CLP) : Perigo  
Advertências de perigo (CLP) : H301 - Tóxico por ingestão.  
Recomendações de prudência (CLP) : P301+P310 - EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um médico.  
Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml  
Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS06

# Diclofenac

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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.º 1272/2008 [CLP] |
|-------------|--------------------------|-------|--|
| Diclofenac  | -                        | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=50 mg/kg de massa corporal)         |

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/....       |
| 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.   |
| 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.

# Diclofenac

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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.

### 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

# Diclofenac

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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      |
| 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: 10 – 33.3 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      |

# Diclofenac

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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   |
| Toxicidade aguda (inalação)   | : Não classificado   |
| 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    | : Não classificado (Dados conclusivos mas insuficientes para a classificação)                          |
| 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) |

### 11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

# Diclofenac

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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  
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) : Não classificado

#### 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

| 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 TÓXICO, N.S.A.                            | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.                   | Toxic solid, organic, n.o.s.                   |
| <b>Descrição do documento de transporte</b>               |  |  |
| UN 2811 SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A., 6.1, III, (E)     | UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III |
| <b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b> |  |  |
| 6.1   | 6.1  | 6.1  |

# Diclofenac


## 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>14.4. Grupo de embalagem</b>   |   |   |
| III   | III   | III   |
| <b>14.5. Perigos para o ambiente</b>  |   |   |
| Perigoso para o ambiente: Não   | Perigoso para o ambiente: 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)  | : 5kg   |
| Quantidades excluídas (ADR)  | : E1  |
| Instruções de embalagem (ADR)  | : P002, IBC08, LP02, R001   |
| Disposições particulares relativas à embalagem (ADR)   | : B3  |
| Disposições relativas à embalagem em comum (ADR)   | : MP10  |
| Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)               | : T1  |
| Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR) | : TP33  |
| Código-cisterna (ADR)  | : SGAH, L4BH  |
| Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas (ADR)  | : TU15, TE19  |
| Veículo para transporte em cisternas   | : AT  |
| Categoria de transporte (ADR)  | : 2   |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Granel (ADR)  | : VC1, VC2, AP7   |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Carga, descarga e manuseamento (ADR)                                    | : CV13, CV28  |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Operação (ADR)  | : S9  |
| Número de identificação de perigo (N.º Kemler)   | : 60  |
| Painéis cor de laranja   | :  |

Código de restrição em túneis (ADR) : E

#### Transporte marítimo

|  |            |
|--|------------|
| Disposições especiais (IMDG)                                       | : 223, 274 |
| Quantidades limitadas (IMDG)                                       | : 5 kg     |
| Quantidades excluídas (IMDG)                                       | : E1       |
| Instruções de embalagem (IMDG)                                     | : P002     |
| Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG)                     | : IBC08    |
| Disposições particulares para GRG (IMDG)                           | : B3       |
| Instruções para cisternas (IMDG)                                   | : T1       |
| Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG) | : TP33     |

# Diclofenac

## Ficha de Dados de Segurança

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

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| N.º EmS (Fogo)                    | : F-A   |
| N.º EmS (Derrame)                 | : S-A   |
| Categoria de carregamento (IMDG)  | : A   |
| Ponto de inflamação (IMDG)        | :   |
| Propriedades e observações (IMDG) | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

### Transporte aéreo

|  |          |
|--|----------|
| Quantidades excluídas PCA (IATA)                           | : E1     |
| Quantidades limitadas PCA (IATA)                           | : Y645   |
| Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA) | : 10kg   |
| Instruções de embalagem PCA (IATA)                         | : 670    |
| Quantidade máxima líquida PCA (IATA)                       | : 100kg  |
| Instruções de embalagem CAO (IATA)                         | : 677    |
| Quantidade máx. líquida CAO (IATA)                         | : 200kg  |
| 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)

##### 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



# Diclofenac

## Ficha de Dados de Segurança

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

### SECÇÃO 16: Outras informações

#### Texto integral das frases H e EUH:

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Acute Tox. 3 (Oral) | Toxicidade aguda (oral), categoria 3 |
| H301                | Tóxico por ingestão.                 |

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