

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

1.1. Identificador do produto

Forma do produto	: Substância
Nome da substância	: Fluconazole
Código do produto	: 201600389
Sinónimos	: Fluconazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Outros meios de identificação	: Ph.Eur. 2287

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 reprodutiva Categoria 1B H360

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

GHS08

Palavra-sinal (CLP) :

Perigo

Advertências de perigo (CLP) :

H302 - Nocivo por ingestão
H360 - Pode afectar a fertilidade ou o nascituro

Recomendações de prudência (CLP) :

P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança
P308+P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico

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

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS08

Fluconazole

Ficha de dados de segurança

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

2.3. Outros perigos

Não existe informação adicional disponível

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]
Fluconazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Repr. 1B, H360

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 inalação : Colocar a vítima ao ar livre. Fazer respirar ar fresco.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Enxugar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio). Lavar com sabonete e água abundantes.
- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Lavar com água mantendo os olhos bem abertos.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca. Vigilância médica especial. Pode ser indicada uma observação prolongada.

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

- Sintomas/efeitos : Possíveis efeitos retardados.
- Sintomas/efeitos em caso de inalação : Dados insuficientes.
- Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele : Dados insuficientes.
- Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos : Dados insuficientes.
- 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 activo. Produto farmacêutico.

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 protecção e procedimentos de emergência

- Procedimentos gerais : Evitar todo o contacto directo com o produto. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

- Planos de emergência : Usar vestuário de protecção adequado, luvas e equipamento de protecção para os olhos ou face.

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

- Procedimentos de limpeza : Assegurar que os resíduos são recolhidos e armazenados em segurança. Limpar cuidadosamente. Lavar os resíduos não recuperáveis com: solução de hipoclorito de sódio.

Fluconazole

Ficha de dados de segurança

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

6.4. Remissão para outras secções

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Perigos adicionais aquando da utilização : Além disso, chama-se também a atenção dos utilizadores sobre os riscos em que se pode eventualmente incorrer caso o produto seja utilizado para outros fins que não aqueles para que foi concebido.

Precauções para um manuseamento seguro : Manusear o material com cuidado. Evitar todo o contacto directo com o produto. Sempre que possível, o material deve ser manuseado sob um exaustor.

Medidas de higiene : Manusear de acordo com procedimentos de boa limpeza e segurança industriais.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas : Respeitar regulamentos.

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/Protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existe informação adicional disponível

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados:

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

Protecção das mãos:

Luvas de protecção resistentes aos produtos químicos . EN 374

Protecção ocular:

Óculos de segurança. DIN EN 166

Protecção do corpo e da pele:

Utilizar roupa de protecção química. DIN EN 13034

Protecção respiratória:

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

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 aplicável.

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: 1 - 10 g/l

Fluconazole

Ficha de dados de segurança

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

Log Pow	: Não existem dados disponíveis
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

Não existe informação adicional disponível

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.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda : Oral: Nocivo por ingestão.

Fluconazole	
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	: Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado
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 : Resíduos perigosos. Usar contentores adequados para resíduos.

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existe informação adicional disponível

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existe informação adicional disponível

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação adicional disponível

Fluconazole

Ficha de dados de segurança

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

12.6. Outros efeitos adversos

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Legislação regional (resíduos) : Destruir de acordo com os regulamentos de segurança locais e nacionais.

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
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

Fluconazole não integra a lista candidata do REACH

Fluconazole 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
Repr. 1B	Toxicidade reprodutiva Categoria 1B
H302	Nocivo por ingestão
H360	Pode afectar a fertilidade ou o nascituro

Fluconazole

Ficha de dados de segurança

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

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