

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

1.1. Identificador do produto

| | |
|-------------------------------|--|
| Forma do produto | : Substância |
| Nome da substância | : Itraconazole |
| Código do produto | : 201600500 |
| Sinónimos | : Itraconazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |
| Outros meios de identificação | : Ph.Eur. 1335 |

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

Itraconazole

Ficha de dados de segurança

Folha de dados 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] |
|--------------|--------------------------|--------|---|
| Itraconazole | | <= 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.

Itraconazole

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: < 0,1 g/l

Itraconazole

Ficha de dados de segurança

Folha de dados 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.

| Itraconazole | |
|----------------|--------------|
| DL50 oral rato | > 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

Itraconazole

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

Itraconazole não integra a lista candidata do REACH

Itraconazole 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 |

Itraconazole

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