

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

1.1. Identificador do produto

| | |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Forma do produto | : Substância |
| Nome da substância | : Meclozine |
| Código do produto | : 201600551 |
| Sinónimos | : Meclozine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |
| Outros meios de identificação | : Ph.Eur. 0622 |

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

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 |
| Recomendações de prudência (CLP) | : P301+P312 - EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um médico |

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

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Meclozine

Ficha de dados de segurança

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

| Nome | Identificador do produto | % | Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP] |
|-----------|--------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------|
| Meclozine | | <= 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 |

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

Meclozine

Ficha de dados de segurança

Folha de dados 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: 1 - 10 g/l |
| 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

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.

Meclozine

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.

| Meclozine | |
|----------------|------------------|
| 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 : Não classificado (Outras informações. Toxicidade aguda)

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.

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

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 |
| 14.5. Perigos para o ambiente | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| Não existe informação complementar disponível | | |

Meclozine

Ficha de dados de segurança

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

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

Meclozine não integra a lista candidata do REACH

Meclozine 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 |
| H302 | Nocivo por ingestão |

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