

# Methylergometrine

## 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 | : Methylergometrine   |
| Código do produto  | : 201600577   |
| Sinónimos          | : Methylergometrine, 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 |
| Toxicidade aguda (por inalação), categoria 3                              | H331 |
| Toxicidade reprodutiva, categoria 1B                                      | H360 |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 1 | H372 |
| 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

GHS08

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Palavra-sinal (CLP)              | : Perigo  |
| Advertências de perigo (CLP)     | : H301+H331 - Tóxico por ingestão ou inalação.<br>H360 - Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.<br>H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.             |
| Recomendações de prudência (CLP) | : P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.<br>P308+P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico. |

# Methylergometrine

## Ficha de Dados de Segurança

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

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

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS06

GHS08

### 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) nº 1272/2008 [CLP]  |
|-------------------|--------------------------|-------|--|
| Methylergometrine | -                        | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=50 mg/kg de massa corporal)<br>Acute Tox. 3 (Inalação), H331 (ATE=0.5 mg/l/4h)<br>Repr. 1B, H360<br>STOT RE 1, H372 |

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. Pode ser indicada uma observação prolongada. |

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

|   |  |
|---|--|
| Sintomas/efeitos                                  | : Doenças do sistema nervoso. Doenças dos órgãos genitais e da mama. Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos. Possíveis efeitos adversos 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.

# Methylergometrine

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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

Procedimentos de emergência : Usar vestuário de proteção adequado, luvas e equipamento de proteção para os olhos ou a face.

##### 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. Lavar os resíduos não recuperáveis com: Solução de hipoclorito de sódio.

#### 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. Sempre que possível, o material deve ser manuseado num recipiente laboratorial.

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.

# Methylergometrine

## 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 |

# Methylergometrine

## 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     |
| Toxicidade aguda (inalação)    | : Tóxico por inalação. |

#### Methylergometrine

|                |          |
|----------------|----------|
| DL50 oral rato | 50 – 300 |
|----------------|----------|

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Corrosão/irritação cutânea              | : Não classificado (Falta de dados) |
| Lesões oculares graves/irritação ocular | : Não classificado (Falta de dados) |

# Methylergometrine

## Ficha de Dados de Segurança

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

|   |  |
|---|--|
| 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.   |
| Indicações suplementares  | : Situações na gravidez, no puerpério e perinatais<br>Risco de nascimento prematuro                    |
| 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 | : Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.  |
| Indicações suplementares  | : Vasculopatias  |
| 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

## 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

# Methylergometrine

## 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 1544   | ONU 1544  | ONU 1544  |
| <b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>                                   |   |   |
| ALCALÓIDES SÓLIDOS, N.S.A. / SAIS DE ALCALÓIDES SÓLIDOS, N.S.A.                        | ALKALOIDS SALTS, SOLID, N.O.S.  | Alkaloid salts, solid, n.o.s.   |
| <b>Descrição do documento de transporte</b>  |   |   |
| UN 1544 ALCALÓIDES SÓLIDOS, N.S.A. / SAIS DE ALCALÓIDES SÓLIDOS, N.S.A., 6.1, III, (E) | UN 1544 ALKALOIDS SALTS, SOLID, N.O.S., 6.1, III                                  | UN 1544 Alkaloid salts, solid, n.o.s., 6.1, III                                     |
| <b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>                              |   |   |
| 6.1  | 6.1   | 6.1   |
|       |  |  |
| <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)   | : 43, 274                 |
| Quantidades limitadas (ADR)  | : 5kg                     |
| Quantidades excluídas (ADR)  | : E1                      |
| Instruções de embalagem (ADR)  | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| 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                      |

# Methylergometrine

## 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) : E

### Transporte marítimo

Disposições especiais (IMDG) : 43, 223, 274

Quantidades limitadas (IMDG) : 5 kg

Quantidades excluídas (IMDG) : E1

Instruções de embalagem (IMDG) : P002, LP02

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

N.º EmS (Fogo) : F-A

N.º EmS (Derrame) : S-A

Categoria de carregamento (IMDG) : A

Propriedades e observações (IMDG) : A wide range of toxic solids, generally of vegetable origin. 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, A4, A6, A801

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)



# Methylergometrine

## 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 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

## SECÇÃO 16: Outras informações

### Texto integral das frases H e EUH:

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Acute Tox. 3 (Inalação) | Toxicidade aguda (por inalação), categoria 3                              |
| Acute Tox. 3 (Oral)     | Toxicidade aguda (oral), categoria 3                                      |
| H301                    | Tóxico por ingestão.  |
| H331                    | Tóxico por inalação.  |
| H360                    | Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.                                |
| H372                    | Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.                   |
| Repr. 1B                | Toxicidade reprodutiva, categoria 1B                                      |
| STOT RE 1               | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 1 |

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