

# Phenytoin for system suitability

## 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 : Mistura  
Nome do produto : Phenytoin for system suitability  
Código do produto : 202200206

#### 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 4 H302  
Carcinogenicidade, categoria 2 H351  
Toxicidade reprodutiva, categoria 1B H360D  
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) :



Palavra-sinal (CLP) : Perigo  
Contém : Phenytoin sodium  
Advertências de perigo (CLP) : H302 - Nocivo por ingestão.  
H351 - Suspeito de provocar cancro.  
H360D - Pode afectar o nascituro.  
Recomendações de prudência (CLP) : P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização.  
P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.  
P264 - Lavar as mãos, os antebraços e a cara cuidadosamente após manuseamento.

# Phenytoin for system suitability

## Ficha de Dados de Segurança

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

P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.  
P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva.  
P301+P312 - EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
P308+P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.  
P330 - Enxaguar a boca.  
P405 - Armazenar em local fechado à chave.  
P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml  
Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS08

Ingredientes perigosos : Phenytoin sodium

### 2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT/mPmB  $\geq 0,1\%$ , avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1. Substâncias

Não aplicável

### 3.2. Misturas

| Denominação                                | Identificador do produto | %      | Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]                               |
|--|--------------------------|--------|---|
| Phenytoin sodium                           | -                        | ≈ 99.1 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de massa corporal)<br>Carc. 2, H351<br>Repr. 1B, H360D |
| 2-(carbamoylamino)-2,2-diphenylacetic acid | -                        | ≈ 0.5  | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de massa corporal)<br>Carc. 2, H351<br>Repr. 2, H361d  |

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

## 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 e detergente.  
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Enxaguar com água, mantendo os olhos bem abertos.

# Phenytoin for system suitability

## Ficha de Dados de Segurança

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

Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca. Pode ser indicada uma observação prolongada.

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

Sintomas/efeitos : 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.

### 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.

## 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.

# Phenytoin for system suitability

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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

### 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

# Phenytoin for system suitability

## Ficha de Dados de Segurança

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

### SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

#### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

|   |                  |
|---|------------------|
| Estado físico                                     | : Sólido         |
| Cor   | : Não disponível |
| 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                                      | : Não disponível |
| 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.

# Phenytoin for system suitability

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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)    | : Nocivo por ingestão.   |
| Toxicidade aguda (via cutânea) | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Toxicidade aguda (inalação)    | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| <b>Phenytoin for system suitability</b> |                                 |
| ATE CLP (oral)                          | 504.541 mg/kg de massa corporal |

|                         |                  |
|-------------------------|------------------|
| <b>Phenytoin sodium</b> |                  |
| DL50 oral rato          | 300 – 2000 mg/kg |

|   |  |
|---|--|
| Corrosão/irritação cutânea  | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Lesões oculares graves/irritação ocular                             | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Sensibilização respiratória ou cutânea                              | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Mutagenicidade em células germinativas                              | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Carcinogenicidade   | : Suspeito de provocar cancro.   |
| Toxicidade reprodutiva  | : Pode afectar o nascituro.  |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única    | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Perigo de aspiração   | : Não classificado (Impossibilidade técnica de obter os dados)   |

#### 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 (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) | : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) |
| Não rapidamente degradável                               |  |

#### 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

# Phenytoin for system suitability

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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.

## 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>                   |               |               |
| Não aplicável   | Não aplicável | Não aplicável |
| <b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>      |               |               |
| Não aplicável   | Não aplicável | Não aplicável |
| <b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b> |               |               |
| Não aplicável   | Não aplicável | Não aplicável |
| <b>14.4. Grupo de embalagem</b>                           |               |               |
| Não aplicável   | Não aplicável | Não aplicável |
| <b>14.5. Perigos para o ambiente</b>                      |               |               |
| Não aplicável   | Não aplicável | Não aplicável |
| Não existem informações suplementares disponíveis         |               |               |

### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

#### Transporte por via terrestre

Não aplicável

#### Transporte marítimo

Não aplicável

#### Transporte aéreo

Não aplicável

### 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 contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

# Phenytoin for system suitability

## Ficha de Dados de Segurança

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

### Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

### Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas 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 contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

### 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

#### Indicações de mudanças:

Classificação da substância ou mistura.

| Texto integral das frases H e EUH: |                                      |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Oral)                | Toxicidade aguda (oral), categoria 4 |
| Carc. 2                            | Carcinogenicidade, categoria 2       |
| H302                               | Nocivo por ingestão.                 |
| H351                               | Suspeito de provocar cancro.         |
| H360D                              | Pode afectar o nascituro.            |
| H361d                              | Suspeito de afectar o nascituro.     |
| Repr. 1B                           | Toxicidade reprodutiva, categoria 1B |
| Repr. 2                            | Toxicidade reprodutiva, categoria 2  |

#### Classificação e processo utilizados para estabelecer a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento CE 1272/2008 [CLP]:

|                     |       |                   |
|---------------------|-------|-------------------|
| Acute Tox. 4 (Oral) | H302  | Método de cálculo |
| Carc. 2             | H351  | Método de cálculo |
| Repr. 1B            | H360D | Método de cálculo |

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