

# Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 1/7

data da impressão 05.03.2024

Revisão: 05.03.2024

Número da versão 1.1 (substitui a versão 1.0)

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** SimplexFarm®
- **Código do produto:** 610511
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação**  
Químicos de laboratório  
Produto intermediário farmacêutico  
Aditivo para preparados cosméticos ou farmacêuticos
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**  
Fagron Iberica, S.A.U.  
Josep Tapiolas, 150  
08226 Terrassa  
www.fagron.es
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**  
Tel.: +34 93 73 10 722  
Fax: +34 93 73 11 644  
consultas@fagron.es
- **1.4 Número de telefone de emergência:** Telefone de emergência: 112

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**  
O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Advertências de perigo** não aplicável
- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.2 Misturas**
- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.
- **Substâncias perigosas:** não aplicável
- **Avisos adicionais:**  
O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.

  
(continuação na página 2)

medicines PT

Nome comercial: SimplexFarm®

( continuação da página 1 )

- **Em caso de contacto com a pele:**  
Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.  
Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.
- **Em caso de contacto com os olhos:**  
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:**  
Enxaguar a boca e beber muita água.  
Consultar imediatamente um médico.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

## **SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**  
CO<sub>2</sub>, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:**  
Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.

## **SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental**

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**  
Manter as fontes de ignição afastadas.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:** Não são necessárias medidas especiais.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **6.4 Remissão para outras secções**  
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.  
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.  
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

## **SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem**

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**  
Em caso de utilização correcta, não são necessárias medidas especiais.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**  
Manter afastado de fontes de ignição - não fumar.  
Proteger contra descargas electrostáticas.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**  
Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

Nome comercial: SimplexFarm®

( continuação da página 2 )

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

### · 8.1 Parâmetros de controlo

#### · Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:

O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.

#### · Indicações adicionais: Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

### · 8.2 Controlo da exposição

#### · Controlos técnicos adequados Não existem outras informações, ver ponto 7.

#### · Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual

#### · Medidas gerais de protecção e higiene:

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

#### · Proteção respiratória

Filtro P2

Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

#### · Proteção das mãos



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação. Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

#### · Material das luvas

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

#### · Tempo de penetração no material das luvas

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

#### · Proteção ocular/facial



Óculos de protecção totalmente fechados

#### · Protecção da pele: Vestuário de protecção no trabalho

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

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

#### · Informações gerais

#### · Estado físico

Sólido

#### · Cor:

Amarelado

#### · Odor:

Característico

#### · Limiar olfativo:

Não determinado.

# Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

página: 4/7

data da impressão 05.03.2024

Revisão: 05.03.2024

Número da versão 1.1 (substitui a versão 1.0)

Nome comercial: SimplexFarm®

( continuação da página 3 )

· Ponto de fusão/ponto de congelação:	Não determinado.
· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	78°C (CAS: 64-17-5 etanol)
· Inflamabilidade	Inflamável.
· Limite superior e inferior de explosividade	
· Inferior:	Não determinado.
· Superior:	Não determinado.
· Ponto de inflamação:	13°C (CAS: 64-17-5 etanol)
· Temperatura de autoignição:	425°C (CAS: 64-17-5 etanol)
· Temperatura de decomposição:	Não determinado.
· pH	Não aplicável.
· Viscosidade:	
· Viscosidade cinemática	Não aplicável.
· Dinâmico:	Não aplicável.
· Solubilidade	
· água:	Solúvel.
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado.
· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade em 20°C:	0,90692 g/cm <sup>3</sup>
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade a granel:	907 kg/m <sup>3</sup>
· Densidade de vapor	Não aplicável.
· Características das partículas	
Ver ponto 3.	

## · 9.2 Outras informações

· Aspeto:	
· Forma:	Pastoso
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Temperatura de ignição:	O produto não é auto-inflamável.
· Propriedades explosivas:	O produto não é explosivo. Contudo, é possível a formação de misturas explosivas ar/vapor.
· Percentagem de solvente:	
· Solventes orgânicos:	0,8 %
· Mudança do estado:	
· Taxa de evaporação:	Não aplicável.

## · Informações relativas às classes de perigo físico

· Explosivos	não aplicável
· Gases inflamáveis	não aplicável
· Aerossóis	não aplicável
· Gases comburentes	não aplicável
· Gases sob pressão	não aplicável
· Líquidos inflamáveis	não aplicável
· Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
· Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
· Líquidos pirofóricos	não aplicável
· Sólidos pirofóricos	não aplicável

Nome comercial: SimplexFarm®

( continuação da página 4 )

- **Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento** não aplicável
- **Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água** não aplicável
- **Líquidos comburentes** não aplicável
- **Sólidos comburentes** não aplicável
- **Peróxidos orgânicos** não aplicável
- **Corrosivos para os metais** não aplicável
- **Explosivos dessensibilizados** não aplicável

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**  
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reacções perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**  
Não se conhecem produtos de decomposição 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**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Corrosão/irritação cutânea**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Mutagenicidade em células germinativas**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **11.2 Informações sobre outros perigos**

- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

PT

Nome comercial: SimplexFarm®

( continuação da página 5 )

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**  
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:** Em geral não causa perigo para a água

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**  
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- |   |                |
|---|----------------|
| · <b>14.1 Número ONU ou número de ID</b>  |                |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | não aplicável  |
| · <b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>                                 |                |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | não aplicável  |
| · <b>14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte</b>                          |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                |
| · <b>Classe</b>   | não aplicável  |
| · <b>14.4 Grupo de embalagem</b>  |                |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | não aplicável  |
| · <b>14.5 Perigos para o ambiente:</b>  | Não aplicável. |
| · <b>14.6 Precauções especiais para o utilizador</b>                                  | Não aplicável. |
| · <b>14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI</b> | Não aplicável. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | não aplicável  |

PT

( continuação na página 7 )

Nome comercial: SimplexFarm®

( continuação da página 6 )

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
  - **Diretiva 2012/18/UE**
  - **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.
  - **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**  
Nenhum dos componentes se encontra listado.
  - **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**
    - **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**  
Nenhum dos componentes se encontra listado.
    - **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**  
Nenhum dos componentes se encontra listado.
  - **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**  
Nenhum dos componentes se encontra listado.
  - **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**  
Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **15.2 Avaliação da segurança química:**  
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

## SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**  
Fagron Iberica  
Quality Assurance  
consultas@fagron.es
- **Contacto** Anna.Vinas@fagron.es
- **Data da versão anterior:** 05.03.2024
- **Número da versão anterior:** 1.0
- **Abreviaturas e acrónimos:**  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- **\* Dados alterados em comparação à versão anterior**

PT