

Ficha de dados de segurança

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

página: 1/10

data da impressão 11.04.2024

Revisão: 29.02.2024

Número da versão 1.0

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Ichtosal
- **Código do produto:** 601594
- **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
- **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**
Acute Tox. 4 H302 Nocivo por ingestão.
Eye Dam. 1 H318 Provoca lesões oculares graves.
Repr. 1B H360Df Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS05 GHS07 GHS08

- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
ácido salicílico
sodium peroxoborate hexahydrate
- **Advertências de perigo**
H302 Nocivo por ingestão.
H318 Provoca lesões oculares graves.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

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

página: 2/10

data da impressão 11.04.2024

Revisão: 29.02.2024

Número da versão 1.0

Nome comercial: Ichtosal

(continuação da página 1)

H360Df Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **Recomendações de prudência**

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.

P301+P312 EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P310 Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P405 Armazenar em local fechado à chave.

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **2.3 Outros perigos**

· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

· **Determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

CAS: 69-72-7 ácido salicílico

Lista II; III

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Misturas**

· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 8002-74-2 EINECS: 232-315-6	ceras parafínicas e ceras de petróleo substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	50–≤100%
CAS: 69-72-7 EINECS: 200-712-3	ácido salicílico Repr. 2, H361d; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	50–≤100%
CAS: 8029-68-3 EINECS: 232-439-0	Ichthammolum Ichthammolum album Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412	50–≤100%
CAS: 10486-00-7 EINECS: 231-556-4	sodium peroxoborate hexahydrate Repr. 1B, H360Df; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Limites de concentração específicos: Eye Dam. 1; H318: C ≥ 36 % Eye Irrit. 2; H319: 22 % ≤ C < 36 % Repr. 1B; H360: C ≥ 10 %	10%

· **SVHC**

CAS: 10486-00-7 sodium peroxoborate hexahydrate

· **Avisos adicionais:**

O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

PT

(continuação na página 3)

Nome comercial: Ichtosal

(continuação da página 2)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
- **Indicações gerais:**
Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **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:** Consultar imediatamente o 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:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **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 accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Aplicar um agente de neutralização.
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
- **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**
Remover completamente o pó.

(continuação na página 4)

Nome comercial: Ichtosal

(continuação da página 3)

- Abrir e manusear o recipiente com cuidado
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**
Manter uma máscara de respiração sempre preparada.
- **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:**
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
Proteger do calor e da radiação directa do sol.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

· 8.1 Parâmetros de controlo

- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

CAS: 8002-74-2 ceras parafínicas e ceras de petróleo

VLE	Valor para exposição longa: 2 mg/m ³ Irritação do TRS; Náuseas
-----	--

- **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 protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Guardar o vestuário de protecção separadamente.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Protecção respiratória**
Filtro P1
Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.
- **Protecção 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.

(continuação na página 5)

Nome comercial: Ichtosal

(continuação da página 4)

- **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:** Cor de bronze
- **Odor:** Característico
- **Limiar olfactivo:** Não determinado.
- **Ponto de fusão/ponto de congelação:** Não determinado.
- **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição** 100°C (CAS: 7732-18-5 água, destilada, condutora ou de similar pureza)
Não determinado.
- **Inflamabilidade** Não determinado.
- **Limite superior e inferior de explosividade** Não determinado.
- **Inferior:** Não determinado.
- **Superior:** Não determinado.
- **Ponto de inflamação:** >150°C (CAS: 8002-74-2 ceras parafínicas e ceras de petróleo)
>290°C (CAS: 8006-54-0 HydroLano™ Lanolin anhydrous Lanolinum anhydricum)
- **Temperatura de autoignição:** Não determinado.
- **Temperatura de decomposição:** Não aplicável.
- **pH** Não aplicável.
- **Viscosidade:** Não aplicável.
- **Viscosidade cinemática** Não aplicável.
- **Dinâmico:** Não aplicável.
- **Solubilidade** Solúvel.
- **água:** Solúvel.
- **Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)** Não determinado.
- **Pressão de vapor em 20°C:** 23 hPa (CAS: 7732-18-5 água, destilada, condutora ou de similar pureza)
- **Densidade e/ou densidade relativa** Não determinado.
- **Densidade:** Não determinado.
- **Densidade relativa** Não determinado.
- **Densidade de vapor** Não aplicável.
- **Características das partículas** Ver ponto 3.

(continuação na página 6)

PT

Nome comercial: Ichtosal

(continuação da página 5)

· **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 corre o risco de explosão.
- **Percentagem de solvente:**
- **Água:** 80,0 %
- **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
- **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.

PT

(continuação na página 7)

Nome comercial: Ichtosal

(continuação da página 6)

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidade aguda** Nocivo por ingestão.

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

ATE (Estimativa da toxicidade aguda)

por via oral	LD50	891 mg/kg (rat)
--------------	------	-----------------

CAS: 69-72-7 ácido salicílico

por via oral	LD50	891 mg/kg (rat)
--------------	------	-----------------

CAS: 8029-68-3 Ichthammolum Ichthammolum album

por via oral	LD50	>10000 mg/kg (rat)
--------------	------	--------------------

por via dérmica	LD50	21500 mg/kg (rat)
-----------------	------	-------------------

CAS: 10486-00-7 sodium peroxoborate hexahydrate

por via oral	LD50	2240 mg/kg (rat)
--------------	------	------------------

por inalação	LC50/4 h	11 mg/l (rat)
--------------	----------	---------------

- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca lesões oculares graves.
- **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** Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade.
- **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**

CAS: 69-72-7	ácido salicílico
--------------	------------------

Lista II; III

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.

(continuação na página 8)

Nome comercial: Ichtosal

(continuação da página 7)

- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
Para mais informações sobre as propriedades desreguladoras endócrinas, ver a Secção 11.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Observação:** Nocivo para os peixes.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
nocivo para os organismos aquáticos
Substâncias concentradas, ou seja não neutralizadas, não podem chegar aos esgotos nem às águas.
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

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.

· **Catálogo europeu de resíduos**

HP4	Irritante - irritação cutânea e lesões oculares
HP6	Toxicidade aguda
HP10	Tóxico para a reprodução
HP14	Ecotóxico

- **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

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

(continuação na página 9)

PT

Nome comercial: Ichtosal

(continuação da página 8)

· UN "Model Regulation": não aplicável

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.

· **LISTA DAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A AUTORIZAÇÃO (ANEXO XIV)**

CAS: 10486-00-7	sodium peroxoborate hexahydrate	Sunset date: 2023-05-27
-----------------	---------------------------------	-------------------------

· **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 30

· **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.

· **Disposições nacionais:**

· **outros regulamentos, restrições e decretos que proibem**

· **Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) em conformidade com REACH, artigo 57**

CAS: 10486-00-7	sodium peroxoborate hexahydrate
-----------------	---------------------------------

· **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.

· **Frases relevantes**

H302 Nocivo por ingestão.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H332 Nocivo por inalação.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

(continuação na página 10)

Nome comercial: Ichtosal

(continuação da página 9)

H360Df Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade.
H361d Suspeito de afectar o nascituro.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

• **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**

Fagron Iberica
Quality Assurance
consultas@fagron.es

• **Contacto** Anna.Vinas@fagron.es

• **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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4
Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
Repr. 1B: Toxicidade reprodutiva – Categoria 1B
Repr. 2: Toxicidade reprodutiva – Categoria 2
STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3
Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3

PT