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

página: 1/7

data da impressão 04.04.2024 Revisão: 04.04.2024 Número da versão 1.0

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

· 1.1 Identificador do produto

· Nome comercial: Arbutin, beta Arbutin

· Código do produto: 104131

· Nº CAS: 497-76-7 · Número CE:

207-850-3

 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

Aditivo para preparados cosméticos ou farmacêuticos

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 A substância não se classificou em conformidade com o regulamento CLP.
- · 2.2 Elementos do rótulo
- · Rotulagem en 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

- · 3.1 Substâncias
- · Designação CAS nº

CAS: 497-76-7 Arbutin, beta Arbutin

- · Número(s) de identificação
- Número CE: 207-850-3



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

página: 2/7

data da impressão 04.04.2024 Revisão: 04.04.2024 Número da versão 1.0

Nome comercial: Arbutin, beta Arbutin

(continuação da página 1)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- · 4.1 Descrição das medidas de emergência
- · Indicações gerais: Não são necessárias medidas especiais.
- · 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. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.

- Em caso de ingestão: Se os sintomas persistirem, consultar 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.

Jacto de água

Espuma

Pó de extinção

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio. Monóxido de carbono (CO)

- 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios
- · Equipamento especial de protecção: Não são necessárias medidas especiais.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

· 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência Evitar a formação de pó.

Prever a existência de ventilação suficiente.

· 6.2 Precauções a nível ambiental:

Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.

- · 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

Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.

- · Precauções para prevenir incêndios e explosões: Não são necessárias medidas especiais.
- 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.



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

página: 3/7 data da impressão 04.04.2024

Revisão: 04.04.2024 Número da versão 1.0

Nome comercial: Arbutin, beta Arbutin

(continuação da página 2)

· 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.

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:

Não aplicável.

- · 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:

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

· Proteção respiratória

Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

Filtro P1

· Proteção das mãos

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.

· 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 Não necessário.
- · 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: Não determinado.

· Odor: Inodoro

Limiar olfactivo: Não determinado.
 Ponto de fusão/ponto de congelação: 197–201°C

Ponto de ebulição ou ponto de ebulição

inicial e intervalo de ebulição 375,31°C

· Inflamabilidade A substância não é inflamável.

· Limite superior e inferior de explosividade

· Inferior:
 Não determinado.
 Superior:
 Não determinado.

Ponto de inflamação:
 Temperatura de decomposição:
 Não aplicável.
 Não determinado.



- PT

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

página: 4/7

data da impressão 04.04.2024 Revisão: 04.04.2024

Número da versão 1.0

Nome comercial: Arbutin, beta Arbutin

(continuação da página 3)

· pH

· Viscosidade:

Viscosidade cinemática
 Dinâmico:
 Não aplicável.
 Não aplicável.

· Solubilidade

· água: Não determinado.

· Coeficiente de partição n□octanol/água

(valor logarítmico)Não determinado.Pressão de vapor:Não aplicável.

Densidade e/ou densidade relativa

Densidade em 20°C: 1,3582 g/cm³
 Densidade relativa Não determinado.
 Densidade de vapor Não aplicável.

Características das partículas

Ver ponto 3.

· 9.2 Outras informações

Aspeto:

Forma: Pó cristalino

Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como

para efeitos de segurança

Temperatura de ignição:
 Não determinado.

Propriedades explosivas:
 O produto n\u00e3o corre o risco de explos\u00e3o.

5-7

· Massa molecular 272,25 g/mol

· 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 disportíve



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

página: 5/7

data da impressão 04.04.2024 Revisão: 04.04.2024 Número da versão 1.0

Nome comercial: Arbutin,beta Arbutin

(continuação da página 4)

- · 10.2 Estabilidade química
- Decomposição térmica / condições a evitar:

Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.

- · 10.3 Possibilidade de reações 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: Monóxido de carbono e dióxido de carbono

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.

· Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:

por via oral LD50 8715 mg/kg (rat)

· 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 A substância não está listada.

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.

(continuação na página 6)



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

página: 6/7

personalizing medicine

data da impressão 04.04.2024 Revisão: 04.04.2024

Número da versão 1.0

Nome comercial: Arbutin, beta Arbutin

(continuação da página 5)

- · 12.7 Outros efeitos adversos
- · Outras indicações ecológicas:
- · Indicações gerais:

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:

Deve ser tratado de forma especial, em conformidade com os regulamentos oficiais em vigor.

- Embalagens contaminadas:
- · Recomendação: Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

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.
- · 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 A substância não está listada.
- Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos Anexo II
- A substância não está listada. 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)
 A substância não está listada.
- · Anexo II PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO
 A substância não está listada.

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

página: 7/7 data da impressão 04.04.2024

Revisão: 04.04.2024 Número da versão 1.0

Nome comercial: Arbutin, beta Arbutin

(continuação da página 6)

- · Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas A substância não está listada.
- Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros A substância não está listada.
- 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
- · 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

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 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

рт

