

# Ficha de dados de segurança

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

página: 1/8

data da impressão 04.10.2023

Revisão: 04.10.2023

Número da versão 1.3 (substitui a versão 1.2)

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

- 1.1 Identificador do produto
- Nome comercial: int-rac-Phytomenadionum  
Phytonadione  
2-Methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone
- Código do produto: 100912
- Nº CAS: 81818-54-4
- Número CE: 279-833-9
- 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- Utilização da substância / da preparação 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  
Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.  
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  
A substância classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- Pictogramas de perigo



GHS07

- Palavra-sinal Atenção
- Advertências de perigo  
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.  
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- Recomendações de prudência  
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
P273 Evitar a libertação para o ambiente.  
P280 Usar luvas de protecção.  
P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

Fagron

(continuação na página 2)

medicinPT

# Ficha de dados de segurança

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

página: 2/8

data da impressão 04.10.2023

Revisão: 04.10.2023

Número da versão 1.3 (substitui a versão 1.2)

**Nome comercial: int-rac-Phytomenadionum**

**Phytonadione**

**2-Methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone**

( continuação da página 1 )

P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).

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.

## SECCÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.1 Substâncias**
- **Designação CAS nº**  
CAS: 81818-54-4 int-rac-Phytomenadionum  
Phytonadione  
2-Methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone
- **Número(s) de identificação**
- **Número CE:** 279-833-9

## SECCÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
- **Em caso de inalação:**  
Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar auxílio médico. Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.
- **Em caso de contacto com a pele:**  
Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
- **Em caso de contacto com os olhos:**  
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **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.

## SECCÃO 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.

## SECCÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**  
Não necessário.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**  
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.

 **Fagron**  
personalizing

( continuação na página 3 )

PT

**Nome comercial: int-rac-Phytomenadionum**

**Phytonadione**

**2-Methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone**

( continuação da página 2 )

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

· **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**

Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).

· **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:** 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.

· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns.

· **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:**

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 protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**

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

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

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

· **Protecção respiratória** Não necessário.

· **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.

# Ficha de dados de segurança

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

página: 4/8

data da impressão 04.10.2023

Revisão: 04.10.2023

Número da versão 1.3 (substitui a versão 1.2)

Nome comercial: int-rac-Phytomenadionum

Phytonadione

2-Methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone

( continuação da página 3 )

- **Tempo de penetração no material das luvas**  
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- **Protecção ocular/facial**  
Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.
- **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  | Líquido                |
| · Cor:   | Amarelo                |
| · Odor:  | Inodoro                |
| · Limiar olfactivo:  | Não determinado.       |
| · Ponto de fusão/ponto de congelação:                                    | Não determinado.       |
| · Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição | Não determinado.       |
| · Inflamabilidade  | Não aplicável.         |
| · Limite superior e inferior de explosividade                            |                        |
| · Inferior:  | Não determinado.       |
| · Superior:  | Não determinado.       |
| · Ponto de inflamação:   | 273°C                  |
| · Temperatura de autoignição:  | 370°C                  |
| · Temperatura de decomposição:   | Não determinado.       |
| · pH   | Não determinado.       |
| · Viscosidade:   |                        |
| · Viscosidade cinemática   | Não determinado.       |
| · Dinâmico:  | Não determinado.       |
| · Solubilidade   |                        |
| · água:  | Não determinado.       |
| · Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)             | Não determinado.       |
| · Pressão de vapor:  | Não determinado.       |
| · Densidade e/ou densidade relativa                                      |                        |
| · Densidade em 20°C:   | 0,97 g/cm <sup>3</sup> |
| · Densidade relativa   | Não determinado.       |
| · Densidade de vapor   | Não determinado.       |

### · 9.2 Outras informações

- |  |  |
|--|--|
| · Aspeto:  |  |
| · Forma:   | Viscoso                                  |
| · 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 não corre o risco de explosão. |
| · Massa molecular  | 450,68 g/mol                             |
| · Mudança do estado:   |  |
| · Taxa de evaporação:  | Não determinado.                         |

( continuação na página 5 )

# Ficha de dados de segurança

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

página: 5/8

data da impressão 04.10.2023

Revisão: 04.10.2023

Número da versão 1.3 (substitui a versão 1.2)

Nome comercial: int-rac-Phytomenadionum

Phytonadione

2-Methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone

( continuação da página 4 )

## · 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 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:**  
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** Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **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.

# Ficha de dados de segurança

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

página: 6/8

data da impressão 04.10.2023

Revisão: 04.10.2023

Número da versão 1.3 (substitui a versão 1.2)

Nome comercial: int-rac-Phytomenadionum

Phytonadione

2-Methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone

( continuação da página 5 )

- **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.

## SECCÃO 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**
- **Observação:** Nocivo para os peixes.
- **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.  
nocivo para os organismos aquáticos

## SECCÃO 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

HP13	Sensibilizante
HP14	Ecotóxico

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

## SECCÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU ou número de ID**
- **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

( continuação na página 7 )

# Ficha de dados de segurança

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

página: 7/8

data da impressão 04.10.2023

Revisão: 04.10.2023

Número da versão 1.3 (substitui a versão 1.2)

Nome comercial: int-rac-Phytomenadionum

Phytonadione

2-Methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone

( continuação da página 6 )

- |  |                |
|--|----------------|
| · 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.
  - Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII Condições de limitação: 3
  - 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.
  - 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

  
personalizing  
medicine

( continuação na página 8 )

PT

# Ficha de dados de segurança

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

página: 8/8

data da impressão 04.10.2023

Revisão: 04.10.2023

Número da versão 1.3 (substitui a versão 1.2)

**Nome comercial: int-rac-Phytomenadionum**

**Phytonadione**

**2-Methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone**

( continuação da página 7 )

· **Data da versão anterior:** 03.10.2023

· **Número da versão anterior:** 1.2

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3

· **\* Dados alterados em comparação à versão anterior**

PT