

Ficha de dados de segurança

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

página: 1/7

data da impressão 27.11.2023

Revisão: 27.11.2023

Número da versão 2.3 (substitui a versão 2.2)

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

- 1.1 Identificador do produto
- Nome comercial: Thyreoidum
Thyroid
- Código do produto: 101106
- Nº CAS:
84195-63-1
- Número CE:
282-368-4
- 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- Utilização da substância / da preparação 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
Resp. Sens. 1 H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

- 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



GHS08

- Palavra-sinal Perigo
- Advertências de perigo
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
- Recomendações de prudência
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P284 [Em caso de ventilação inadequada] usar proteção respiratória.
P304+P340 EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

Ficha de dados de segurança

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

página: 2/7

data da impressão 27.11.2023

Revisão: 27.11.2023

Número da versão 2.3 (substitui a versão 2.2)

**Nome comercial: Thyreoidum
Thyroid**

P342+P311 Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. (continuação da página 1)

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: 84195-63-1 Thyreoidum
Thyroid
- **Número(s) de identificação**
- **Número CE:** 282-368-4

SECCÃO 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.
- **Em caso de contacto com a pele:** Em geral o produto não é irritante para a pele.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:** Enxaguar a boca e beber muita água.
- **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:**
Dióxido de carbono
Água
Espuma
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 acidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Não necessário.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:** Não são necessárias medidas especiais.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.


(continuação na página 3)

medicines

Nome comercial: Thyreoidum
Thyroid

(continuação da página 2)

· **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.

· **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:**

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.

· **Protecção respiratória**

Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.

· **Protecção 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.

· **Protecção ocular/facial** Não necessário.

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

Ficha de dados de segurança

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

página: 4/7

data da impressão 27.11.2023

Revisão: 27.11.2023

Número da versão 2.3 (substitui a versão 2.2)

Nome comercial: Thyreoidum
Thyroid

(continuação da página 3)

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:	Não determinado.
· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não determinado.
· Inflamabilidade	A substância não é inflamável.
· Limite superior e inferior de explosividade	
· Inferior:	Não determinado.
· Superior:	Não determinado.
· Ponto de inflamação:	Não aplicável.
· Temperatura de decomposição:	Não determinado.
· pH	5–8
· Viscosidade:	
· Viscosidade cinemática	Não aplicável.
· Dinâmico:	Não aplicável.
· Solubilidade	
· água:	Insolúvel.
· Coeficiente de partição n _{octanol} /água (valor logarítmico)	Não determinado.
· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade em 20°C:	0,2–0,5 g/cm ³
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não aplicável.
· Características das partículas	
Ver ponto 3.	

· 9.2 Outras informações

· Aspeto:	
· Forma:	Sólido
· 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.
· 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

Ficha de dados de segurança

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

página: 5/7

data da impressão 27.11.2023

Revisão: 27.11.2023

Número da versão 2.3 (substitui a versão 2.2)

Nome comercial: Thyreoidum
Thyroid

(continuação da página 4)

- | | |
|--|---------------|
| · 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 reações 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**
Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
- **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.

Ficha de dados de segurança

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

página: 6/7

data da impressão 27.11.2023

Revisão: 27.11.2023

Número da versão 2.3 (substitui a versão 2.2)

Nome comercial: Thyreoidum
Thyroid

(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:** Não são conhecidos quaisquer perigos 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.

· Catálogo europeu de resíduos

HP13 | Sensibilizante

- **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 |

PT

(continuação na página 7)

Nome comercial: Thyreoidum
Thyroid

(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** 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.
- **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
- **Data da versão anterior:** 16.06.2021
- **Número da versão anterior:** 2.2
- **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
Resp. Sens. 1: Sensibilização respiratória – Categoria 1
- * **Dados alterados em comparação à versão anterior**

PT