

# Ficha de dados de segurança

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

página: 1/8

data da impressão 24.03.2023

Revisão: 24.03.2023

Número da versão 2.0 (substitui a versão 1.0)

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Itraconazole
- **Código do produto:** 103895
- **Nº CAS:**  
84625-61-6
- **Número CE:**  
617-596-9
- **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**  
Acute Tox. 4 H302 Nocivo por ingestão.  
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.  
STOT SE 3 H335 Pode provocar irritação das vias 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**



GHS07

- **Palavra-sinal** Atenção
- **Advertências de perigo**  
H302 Nocivo por ingestão.  
H315 Provoca irritação cutânea.  
H319 Provoca irritação ocular grave.  
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

( continuação na página 2 )

PT

# Ficha de dados de segurança

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

página: 2/8

data da impressão 24.03.2023

Revisão: 24.03.2023

Número da versão 2.0 (substitui a versão 1.0)

Nome comercial: Itraconazole

( continuação da página 1 )

## · **Recomendações de prudência**

- P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
P280 Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.  
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.  
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.

## **SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**

### · **3.1 Substâncias**

#### · **Designação CAS n°**

CAS: 84625-61-6 Itraconazole

#### · **Número(s) de identificação**

· **Número CE:** 617-596-9

## **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:**

Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar auxílio 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:**

Enxaguar a boca e beber muita água.

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.

Espuma resistente ao álcool

Dióxido de carbono

Pó de extinção

( continuação na página 3 )

PT

Nome comercial: Itraconazole

( continuação da página 2 )

- **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)  
Ácido clorídrico (HCl)  
Nitrogénio oxidado (NOx)
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:**  
Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.  
Usar vestuário de protecção integral.

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

- **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:**  
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**  
Assegurar uma ventilação adequada.  
Eliminar o material recolhido, de acordo com a legislação em vigor.  
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**  
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:**  
Armazenar a seco.  
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **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.

( continuação na página 4 )

PT

Nome comercial: Itraconazole

( continuação da página 3 )

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

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

· **Proteção 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.

· **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.

· **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:**

Não determinado.

· **Odor:**

Característico

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**

163°C

· **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**

Não aplicável.

· **Viscosidade:**

· **Viscosidade cinemática**

Não aplicável.

· **Dinâmico:**

Não aplicável.

· **Solubilidade**

· **água:**

Não determinado.

( continuação na página 5 )

PT

# Ficha de dados de segurança

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

página: 5/8

data da impressão 24.03.2023

Revisão: 24.03.2023

Número da versão 2.0 (substitui a versão 1.0)

Nome comercial: Itraconazole

( continuação da página 4 )

- **Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)** Não determinado.
  - **Pressão de vapor:** Não aplicável.
  - **Densidade e/ou densidade relativa**
  - **Densidade:** Não determinado.
  - **Densidade relativa** Não determinado.
  - **Densidade de vapor** Não aplicável.
  - **Características das partículas** Ver ponto 3.
- **9.2 Outras informações**
- **Aspeto:**
  - **Forma:** Cristalino
  - **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**
  - **Temperatura de autoignição:** 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
  - **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:**  
Monóxido de carbono e dióxido de carbono  
Ácido clorídrico (HCl)

( continuação na página 6 )

PT

Nome comercial: Itraconazole

Óxidos de nitrogénio  
Nitrogénio oxidado (NOx)

( continuação da página 5 )

## 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:**

por via oral	LD50	>320 mg/kg (rat)
--------------	------	------------------

· **Corrosão/irritação cutânea** Provoca irritação cutânea.

· **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca irritação ocular grave.

· **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**

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

· **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.

· **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:**

Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

( continuação na página 7 )

PT

# Ficha de dados de segurança

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

página: 7/8

data da impressão 24.03.2023

Revisão: 24.03.2023

Número da versão 2.0 (substitui a versão 1.0)

Nome comercial: Itraconazole

( continuação da página 6 )

## · Catálogo europeu de resíduos

HP4	Irritante - irritação cutânea e lesões oculares
HP5	Tóxico para órgãos-alvo específicos (STOT)/ tóxico por aspiração
HP6	Toxicidade aguda

## · 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.
- **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.

( continuação na página 8 )

PT

**Nome comercial: Itraconazole**

( continuação da página 7 )

- **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
- **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  
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  
Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4  
Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2  
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2  
STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3
- **\* Dados alterados em comparação à versão anterior**

PT