

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** atenolol
- **Código do produto:** 109402, 100156
- **Nº CAS:**
29122-68-7
- **Número CE:**
249-451-7
- **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**
Acute Tox. 4 H302 Nocivo por ingestão.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.
Carc. 2 H351 Suspeito de provocar cancro.
Lact. H362 Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.
STOT SE 3 H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.
- **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 GHS08
- **Palavra-sinal** Atenção
- **Advertências de perigo**
H302 Nocivo por ingestão.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H351 Suspeito de provocar cancro.
H362 Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.

Nome comercial: atenolol

(continuação da página 1)

- H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.
- **Recomendações de prudência**
 - P260 Não respirar as poeiras ou névoas.
 - P263 Evitar o contacto durante a gravidez e o aleitamento.
 - P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.
 - 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 Caracterização química: Substâncias**
- **Designação CAS n°**
CAS: 29122-68-7 atenolol
- **Número(s) de identificação**
- **Número CE:** 249-451-7

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **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:** 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 persistência dos sintomas, 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**
Num incêndio podem ser libertados:
Monóxido de carbono (CO)
Nitrogénio oxidado (NOx)
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:**
Usar vestuário de protecção integral.

Nome comercial: atenolol

(continuação da página 2)

Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Não necessário.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
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:**
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**
- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:**
Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **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**
- **Equipamento 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.
Evitar o contacto com os olhos.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Protecção respiratória:** Filtro P2
- **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.

Nome comercial: atenolol

(continuação da página 3)

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 dos olhos:**



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**

· **Aspeto:**

Forma:

Pó cristalino

Cor:

Branco

· **Odor:**

Quase sem odor

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

· **valor pH:**

4

· **Mudança do estado:**

Ponto de fusão/ponto de congelação: 146–155°C

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:

Não determinado.

· **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

· **Inflamabilidade (sólido, gás):**

A substância não é inflamável.

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

· **Temperatura de autoignição:**

Não determinado.

· **Propriedades explosivas:**

O produto não corre o risco de explosão.

· **Limites de explosão:**

Inferior:

Não determinado.

Superior:

Não determinado.

· **Pressão de vapor:**

Não aplicável.

· **Densidade:**

Não determinado.

· **Densidade relativa**

Não determinado.

· **Densidade de vapor**

Não aplicável.

· **Taxa de evaporação:**

Não aplicável.

· **Solubilidade em / miscibilidade com água:**

Insolúvel.

· **Coeficiente de partição: n-octanol/água**

Não determinado.

· **Viscosidade:**

Dinâmico:

Não aplicável.

Nome comercial: atenolol

(continuação da página 4)

Cinemático:

Não aplicável.

· **9.2 Outras informações**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** 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:**
Monóxido de carbono e dióxido de carbono
Nitrogénio oxidado (NOx)

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda**
Nocivo por ingestão.

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

por via oral | LD50 | 2000 mg/kg (rat)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **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.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade**
Suspeito de provocar cancro.
- **Toxicidade reprodutiva**
Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**
Pode provocar sonolência ou vertigens.
- **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.

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.

(continuação na página 6)

Nome comercial: atenolol

(continuação da página 5)

- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **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.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

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
HP5	Tóxico para órgãos-alvo específicos (STOT)/ tóxico por aspiração
HP6	Toxicidade aguda
HP7	Cancerígeno

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

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|---|----------------|
| · 14.1 Número ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.3 Classes 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 a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC | Não aplicável. |
| · UN "Model Regulation": | não aplicável |

PT

(continuação na página 7)

Nome comercial: atenolol

(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
- **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
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
Carc. 2: Carcinogenicidade – Categoria 2
Lact.: Toxicidade reprodutiva – efeitos sobre a lactação ou através dela
STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

PT