

# Ficha de dados de segurança

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

página: 1/10

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Número da versão 3.4 (substitui a versão 3.3)

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum
- **Código do produto:** 104062
- **Nº CAS:**  
304-20-1
- **Número CE:**  
206-151-0
- **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. 3 H301 Tóxico 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**



GHS06

- **Palavra-sinal** Perigo
- **Advertências de perigo**  
H301 Tóxico por ingestão.  
H315 Provoca irritação cutânea.

( continuação na página 2 )

# Ficha de dados de segurança

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

página: 2/10

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Número da versão 3.4 (substitui a versão 3.3)

**Nome comercial: Hydralazine hydrochloride**  
**Hydralazini hydrochloridum**

( continuação da página 1 )

H319 Provoca irritação ocular grave.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

· **Recomendações de prudência**

P301+P310 EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).

P330 Enxaguar a boca.

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.

P362+P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

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: 304-20-1 Hydralazine hydrochloride

Hydralazini hydrochloridum

· **Número(s) de identificação**

· **Número CE:** 206-151-0

## **SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**

· **4.1 Descrição das medidas de emergência**

· **Indicações gerais:**

O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.

Em caso de respiração irregular ou paragem da respiração, executar respiração artificial.

· **Em caso de inalação:**

Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.

· **Em caso de contacto com a pele:**

Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.

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 persistência dos sintomas, consultar o médico.

· **Em caso de ingestão:** Não induzir o vômito; consultar o médico imediatamente.

· **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.

PT

( continuação na página 3 )

**Nome comercial: Hydralazine hydrochloride**  
**Hydralazini hydrochloridum**

( continuação da página 2 )

## **SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
  - Jacto de água
  - Espuma
  - Pó de extinção
  - Dióxido de carbono
  - 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)
    - Ácido clorídrico (HCl)
    - Fosgénio
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:**
  - Usar vestuário de protecção integral.
  - Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.

## **SECÇÃO 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:**
  - 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.
  - Assegurar uma ventilação adequada.
- **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**
  - Manter o recipiente hermeticamente fechado.
  - Remover completamente o pó.
- **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:**
  - Conservar apenas no recipiente original.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
  - Manter o recipiente hermeticamente fechado.

( continuação na página 4 )

PT

**Nome comercial: Hydralazine hydrochloride**  
**Hydralazini hydrochloridum**

( continuação da página 3 )

- **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.  
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **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**



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**  
Luvas de borracha  
Borracha nitrílica (NBR)  
Luvas de PVC  
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**



Óculos de protecção totalmente fechados

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

PT

( continuação na página 5 )

Nome comercial: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

( continuação da página 4 )

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### · 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· <b>Informações gerais</b>	
· <b>Estado físico</b>	Sólido
· <b>Cor:</b>	Esbranquiçado
· <b>Odor:</b>	Inodoro
· <b>Limiar olfactivo:</b>	Não determinado.
· <b>Ponto de fusão/ponto de congelação:</b>	273°C
· <b>Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição</b>	Não determinado.
· <b>Inflamabilidade</b>	A substância não é inflamável.
· <b>Limite superior e inferior de explosividade</b>	
· <b>Inferior:</b>	Não determinado.
· <b>Superior:</b>	Não determinado.
· <b>Ponto de inflamação:</b>	Não aplicável.
· <b>Temperatura de decomposição:</b>	Não determinado.
· <b>pH</b>	Não aplicável.
· <b>Viscosidade:</b>	
· <b>Viscosidade cinemática</b>	Não aplicável.
· <b>Dinâmico:</b>	Não aplicável.
· <b>Solubilidade</b>	
· <b>água:</b>	Solúvel.
· <b>Coefficiente de partição n<sup>o</sup> octanol/água (valor logarítmico)</b>	Não determinado.
· <b>Pressão de vapor:</b>	Não aplicável.
· <b>Densidade e/ou densidade relativa</b>	
· <b>Densidade:</b>	Não determinado.
· <b>Densidade relativa</b>	Não determinado.
· <b>Densidade de vapor</b>	Não aplicável.
· <b>Características das partículas</b>	
Ver ponto 3.	

### · 9.2 Outras informações

· <b>Aspeto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Pó cristalino
· <b>Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança</b>	
· <b>Temperatura de ignição:</b>	Não determinado.
· <b>Propriedades explosivas:</b>	O produto não corre o risco de explosão.
· <b>Massa molecular</b>	196,64 g/mol
· <b>Mudança do estado:</b>	
· <b>Taxa de evaporação:</b>	Não aplicável.

### · Informações relativas às classes de perigo físico

· <b>Explosivos</b>	não aplicável
· <b>Gases inflamáveis</b>	não aplicável
· <b>Aerossóis</b>	não aplicável

( continuação na página 6 )

# Ficha de dados de segurança

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

página: 6/10

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Número da versão 3.4 (substitui a versão 3.3)

Nome comercial: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

( continuação da página 5 )

· 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:**  
Monóxido de carbono e dióxido de carbono  
Ácido clorídrico (HCl)  
Fosgénio  
Nitrogénio oxidado (NOx)

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidade aguda** Tóxico por ingestão.

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

por via oral	LD50	280 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.

( continuação na página 7 )

PT

# Ficha de dados de segurança

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

página: 7/10

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Número da versão 3.4 (substitui a versão 3.3)

Nome comercial: **Hydralazine hydrochloride**  
**Hydralazini hydrochloridum**

( continuação da página 6 )

- **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.

## 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**
- **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.

## SECCÃO 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.  
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

- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

PT

( continuação na página 8 )

# Ficha de dados de segurança

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

página: 8/10

data da impressão 22.12.2023


Revisão: 22.12.2023

Número da versão 3.4 (substitui a versão 3.3)

Nome comercial: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

( continuação da página 7 )

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· 14.1 Número ONU ou número de ID · ADR, IMDG, IATA	UN3249
· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU · ADR · IMDG · IATA	MEDICAMENTO SÓLIDO TÓXICO, N.S.A. MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S. Medicine, solid, toxic, n.o.s.
· 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte · ADR, IMDG, IATA	
	
· Classe · Rótulo	6.1 Matérias tóxicas 6.1
· 14.4 Grupo de embalagem · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Perigos para o ambiente:	Não aplicável.
· 14.6 Precauções especiais para o utilizador · Número de identificação de perigo (Nº Kemler): · Nº EMS: · Stowage Category · Stowage Code	Atenção: Matérias tóxicas 60 F-A,S-A E SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	Não aplicável.
· Transporte/outras informações:	
· ADR · Quantidades Limitadas (LQ) · Quantidades exceptuadas (EQ)	5 kg Código: E1 Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 g Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 1000 g
· Categoria de transporte · Código de restrição em túneis	2 E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

( continuação na página 9 )

PT



# Ficha de dados de segurança

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

página: 9/10

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Número da versão 3.4 (substitui a versão 3.3)

Nome comercial: **Hydralazine hydrochloride**  
**Hydralazini hydrochloridum**

( continuação da página 8 )

· **UN "Model Regulation":** UN 3249 MEDICAMENTO SÓLIDO TÓXICO, N.S.A.  
6.1, III

## 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.
- **Categoria "Seveso" H2 TOXICIDADE AGUDA**
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior** 50 t
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior** 200 t
- **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:** 19.12.2023
- **Número da versão anterior:** 3.3
- **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

( continuação na página 10 )

PT

# Ficha de dados de segurança

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

página: 10/10

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Número da versão 3.4 (substitui a versão 3.3)

**Nome comercial: Hydralazine hydrochloride**  
**Hydralazini hydrochloridum**

( continuação da página 9 )

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Toxicidade aguda – Categoria 3

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