

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Oxandrolone
- **Código do produto:** 102399
- **Nº CAS:**  
53-39-4
- **Número CE:**  
200-172-9
- **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.  
Resp. Sens. 1 H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.  
Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.  
Carc. 1B H350 Pode provocar cancro.  
Repr. 1A H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

- **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** Perigo
- **Advertências de perigo**  
H302 Nocivo por ingestão.  
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

( continuação na página 2 )

PT

Nome comercial: Oxandrolone

( continuação da página 1 )

- H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.  
H350 Pode provocar cancro.  
H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
- **Recomendações de prudência**
    - P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
    - P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.
    - P284 [Em caso de ventilação inadequada] usar proteção respiratória.
    - P342+P311 Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
    - 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: 53-39-4 Oxandrolone
- **Número(s) de identificação**
- **Número CE:** 200-172-9

## 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. 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. 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:** 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.

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**  
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.  
Jacto de água

( continuação na página 3 )

PT

Nome comercial: Oxandrolone

( continuação da página 2 )

Espuma

Dióxido de carbono

Pó de extinção

· **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.

· **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**

Evitar a formação de pó.

· **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.

Recolher mecanicamente.

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**

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:**

Manter o recipiente hermeticamente fechado.

Proteger da exposição à luz.

· **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.

( continuação na página 4 )

PT

Nome comercial: Oxandrolone

( continuação da página 3 )

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.  
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.  
Guardar o vestuário de protecção separadamente.

· **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**

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

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

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

· **Informações gerais**

· **Estado físico**

Sólido

· **Cor:**

Branco

· **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**

Não aplicável.

· **Viscosidade:**

· **Viscosidade cinemática**

Não aplicável.

· **Dinâmico:**

Não aplicável.

( continuação na página 5 )

PT

# Ficha de dados de segurança

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

página: 5/8

data da impressão 03.05.2023

Revisão: 03.05.2023

Número da versão 1.0

Nome comercial: Oxandrolone

( continuação da página 4 )

· Solubilidade	
· água:	Não determinado.
· Coeficiente 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:	Pó 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 Reacções com agentes de oxidação.
- 10.4 Condições a evitar Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- 10.5 Materiais incompatíveis: Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

( continuação na página 6 )

PT

Nome comercial: Oxandrolone

( continuação da página 5 )

· **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**

Monóxido de carbono e dióxido de carbono  
Hidrogénio  
Oxigénio

## 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	1832 mg/kg (mouse)
--------------	------	--------------------

· **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.  
Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

· **Mutagenicidade em células germinativas**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Carcinogenicidade** Pode provocar cancro.

· **Toxicidade reprodutiva** Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

· **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.

## 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 deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização, nem em pequenas quantidades.

Classe de perigo para a água 3 (D) (auto-classificação): muito perigoso para a água

Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.

PT

( continuação na página 7 )

Nome comercial: Oxandrolone

( continuação da página 6 )

### **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**

HP6	Toxicidade aguda
HP7	Cancerígeno
HP10	Tóxico para a reprodução
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

### **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.

( continuação na página 8 )

PT

**Nome comercial: Oxandrolone**

( continuação da página 7 )

- **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.
- **Disposições nacionais:**
- **Avisos para limitação da exposição no local de trabalho:**  
Os trabalhadores não devem ser expostos a substâncias perigosas. Em casos isolados os serviços públicos podem permitir excepções.
- **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  
Resp. Sens. 1: Sensibilização respiratória – Categoria 1  
Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1  
Carc. 1B: Carcinogenicidade – Categoria 1B  
Repr. 1A: Toxicidade reprodutiva – Categoria 1A

PT