Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

página: 1/7

data da impressão 29.07.2014 Revisão: 29.07.2014

Número da versão 5

1 Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- · Identificador do produto
- · Nome comercial: Effornithine Hydrochloride
- · Código do produto: 104265
- · No CAS:

96020-91-6

- · 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
- · 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

· Número de telefone de emergência: Telefone de emergência: 112

2 Identificação dos perigos

- · Classificação da substância ou mistura
- · Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008



GHS07

Acute Tox. 4 H312 Nocivo em contacto com a pele.

Acute Tox. 4 H332 Nocivo por inalação.

Classificação em conformidade com a Directiva 67/548/CEE ou Directiva 1999/45/CE



Xn; Nocivo

R20/21/22: Nocivo por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

- · Avisos especiais sobre os riscos para o homem e o ambiente: Não aplicável.
- · Elementos do rótulo
- · Rotulagem en 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
- · Frases de perigo

H312+H332 Nocivo em contacto com a pele ou por inalação.

· Frases de prudência

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

Medidas específicas (ver no presente rótulo).

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.

(continuação na página 2)



Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

página: 2/7 data da impressão 29.07.2014

> Revisão: 29.07.2014 Número da versão 5

Nome comercial: Eflornithine Hydrochloride

(continuação da página 1)

P312 Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/...

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

- · Outros perigos
- · Resultados da avaliação PBT e mPmB
- · PBT: Não aplicável.
- · mPmB: Não aplicável.

3 Composição/informação sobre os componentes

- · Caracterização química: Substâncias
- · Designação CAS nº
- 96020-91-6 Eflornithine Hydrochloride
- · Número(s) de identificação 100982

4 Primeiros socorros

- · 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:

Remover a vítima para um local arejado. Se necessário administrar respiração artificial. Manter a vítima aquecida. Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

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

- · 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: Consultar imediatamente o médico
- · Indicações para o médico:
- · Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

 $\cdot \ Indicações \ sobre \ cuidados \ m\'edicos \ urgentes \ e \ tratamentos \ especiais \ necess\'arios$

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

5 Medidas de combate a incêndios

- · Meios de extinção
- · Meios adequados de extinção:

CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

- Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura
 Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- · Recomendações para o pessoal de combate a incêndios
- · Equipamento especial de protecção: Colocar máscara de respiração.

(continuação na página 3)

FAGRON

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

página: 3/7 data da impressão 29.07.2014

> Revisão: 29.07.2014 Número da versão 5

Nome comercial: Eflornithine Hydrochloride

(continuação da página 2)

6 Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- · Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência Não necessário.
- · Precauções a nível ambiental: Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- · Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.

Assegurar uma ventilação adequada.

· 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.

7 Manuseamento e armazenagem

- · Manuseamento:
- · Precauções para um manuseamento seguro

Remover completamente o pó.

Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.

- · Precauções para prevenir incêndios e explosões: Não são necessárias medidas especiais.
- · 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 em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.

· Utilizações finais específicas Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

8 Controlo da exposição/protecção individual

- · Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas: Não existem outras informações, ver ponto 7.
- · 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.
- · Controlo da exposição
- · Equipamento de protecção individual:
- · Medidas gerais de protecção e higiene: Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
- · 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.

(continuação na página 4)



- *)* - PT

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

página: 4/7

data da impressão 29.07.2014 Revisão: 29.07.2014

Número da versão 5

Nome comercial: Eflornithine Hydrochloride

(continuação da página 3)

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 dos olhos: Não necessário.

9 Propriedades	fisicas e	quimicas

Informações gerais		
Aspecto: Forma:	Pó cristalino	
Cor:	Branco	
Odor:	Inodoro	
Limiar olfactivo:	Não classificado.	
valor pH:	Não aplicável.	
Mudança do estado:		
Ponto / intervalo de fusão:	230 °C	
Ponto / intervalo de ebulição:	Não classificado.	
Ponto de inflamação:	Não aplicável.	
Inflamabilidade (sólido, gás):	A substância não é inflamável.	
Temperatura de ignição:		
Temperatura de decomposição:	Não classificado.	
Auto-inflamabilidade:	Não classificado.	
Perigos de explosão:	O produto não corre o risco de explosão.	
Limites de explosão:		
Inferior:	Não classificado.	
Superior:	Não classificado.	
Pressão de vapor:	Não aplicável.	
Densidade:	Não classificado.	
Densidade relativa	Não classificado.	
Densidade de vapor	Não aplicável.	
Velocidade de evaporação	Não aplicável.	
Solubilidade em / miscibilidade com		
água:	Não classificado.	

(continuação na página 5)



- PT

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

página: 5/7 data da impressão 29.07.2014

> Revisão: 29.07.2014 Número da versão 5

Nome comercial: Eflornithine Hydrochloride

(continuação da página 4)

· Viscosidade:

Dinâmico: Não aplicável.
Cinemático: Não aplicável.

· Outras informações Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10 Estabilidade e reactividade

- · Reactividade
- · Estabilidade química
- Decomposição térmica / condições a evitar: Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- · Possibilidade de reacções perigosas Não se conhecem reacções perigosas.
- · Condições a evitar Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- · Materiais incompatíveis: Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- · Produtos de decomposição perigosos: Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

11 Informação toxicológica

- · Informações sobre os efeitos toxicológicos
- · Toxicidade aguda:
- · Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:

por via oral LD50 >5000 mg/kg (mus)

>5000 mg/kg (rat)

- · Efeito de irritabilidade primário:
- · sobre a pele: Não irritante.
- · sobre os olhos: Nenhum efeito irritante.
- · sensibilização: Não são conhecidos efeitos sensibilizantes.

12 Informação ecológica

- · Toxicidade
- · Toxicidade aquática: Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- · Persistência e degradabilidade Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- · Comportamento em sistemas ambientais:
- · Potencial de bioacumulação Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- · Mobilidade no solo Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- · Outras indicações ecológicas:
- · Indicações gerais:

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

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

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

- · Resultados da avaliação PBT e mPmB
- · PBT: Não aplicável.
- · mPmB: Não aplicável.

(continuação na página 6)

- PT



Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

página: 6/7

<mark>d</mark>ata da impressão 29.07.2014

Revisão: 29.07.2014 Número da versão 5

Nome comercial: Eflornithine Hydrochloride

(continuação da página 5)

· Outros efeitos adversos Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

13 Considerações relativas à eliminação

- · Métodos de tratamento de resíduos
- · Recomendação: Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- · Embalagens contaminadas:
- · Recomendação: Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

14 Informações relativas ao transporte

14 inivituações relativas ao transporte		
· N° UN · ADR, ADN, IMDG, IATA	não aplicável	
 Designação oficial de transporte da ONU ADR, ADN, IMDG, IATA 	não aplicável	
· Classes de perigo para efeitos de transporte		
· ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe	não aplicável	
· Tipo de embalagem · ADR, IMDG, IATA	não aplicável	
· Perigos para o ambiente: · Poluente das águas:	Não	
· Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.	
· Transporte a granel em conformidade com o anexo ll da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC	Não aplicável.	
· UN "Model Regulation":	-	

15 Informação sobre regulamentação

· Avaliação da segurança química: Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

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

· Contacto Anna. Vinas@fagron.es

(continuação na página 7)



Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

página: 7/7

data da impressão 29.07.2014

Revisão: 29.07.2014 Número da versão 5

Nome comercial: Eflornithine Hydrochloride

(continuação da página 6)

Abreviaturas e acrónimos:

ADR: Accord européen sur le transport 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 Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

· * Dados alterados em comparação à versão anterior

