



Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 13.10.2016

Número da versão 1

Revisão: 13.10.2016

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

· 1.1 Identificador do produto

· Nome comercial: **Ambroxol hydrochloride**

· Código do produto: LGCQUANT0005.00

· N° CAS:

23828-92-4

· Número CE:

245-899-2

· 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· Utilização da substância / da preparação Material de Referência somente para uso em laboratório.

· Fabricante/fornecedor:

LGC Standards SLU

C/ Salvador Espriu 59, 2º planta

08005 Barcelona

SPAIN

Tel : +34 (0) 93 308 4181

Fax : +34 (0) 93 307 3612

eMail : es@lgcstandards.com

Web : www.lgcstandards.com

· Entidade para obtenção de informações adicionais:

Product safety department

eMail : sds-request@lgcstandards.com

· 1.4 Número de telefone de emergência: +34 (0) 9 3308 4181 (8.00 - 17.00)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

· 2.1 Classificação da substância ou mistura

· Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008



GHS07

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

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

· Recomendações de prudência

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

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

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. Continuar a enxaguar.

P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).

(continuação na página 2)



Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 13.10.2016

Número da versão 1

Revisão: 13.10.2016

Nome comercial: Ambroxol hydrochloride

(continuação da página 1)

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°**
23828-92-4 Ambroxol hydrochloride
- **Número(s) de identificação -**
- **Número CE:** 245-899-2
- **RTECS:** GV8425000
- **Avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:** 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 ingestão:** Enxaguar a boca. Não provoque o vomito.
- **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:**
CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **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.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas accidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Usar vestuário de protecção pessoal.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Não são libertadas substâncias perigosas.

(continuação na página 3)



Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 13.10.2016

Número da versão 1

Revisão: 13.10.2016

Nome comercial: Ambroxol hydrochloride

(continuação da página 2)

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**
Armazenar em vasilhas bem fechadas e num sítio fresco e seco.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** O produto não é inflamável.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:**
Armazenar num local fresco.
Por favor, consulte o certificado do fabricante para condições específicas de temperatura de armazenamento e transporte.
Conservar apenas no recipiente original.
Manter o recipiente em um local bem ventilado. Manter afastado de fontes de ignição e calor.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com alimentos.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **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**
- **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 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:**
O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
As luvas de protecção a usar têm que obedecer às especificações da directiva EC 89/686/EEC e do padrão resultante EN374



Luvas de protecção

- **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.
Viton
- **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 13.10.2016

Número da versão 1

Revisão: 13.10.2016

Nome comercial: **Ambroxol hydrochloride**

(continuação da página 3)

· **Protecção dos olhos:**



Óculos de protecção totalmente fechados

SECCÃO 9: Propriedades físico-químicas

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

· **Informações gerais**

· **Aspecto:**

Forma: *Cristalino*

Cor: *Esbranquiçado*

· **Odor:** *Inodoro*

· **Limiar olfactivo:** *Não classificado.*

· **valor pH:** *Não aplicável.*

· **Mudança do estado:**

Ponto / intervalo de fusão: *Não classificado.*

Ponto / intervalo de ebulição: *Não classificado.*

· **Ponto de inflamação:** *Não aplicável.*

· **Inflamabilidade (sólido, gás):** *Não classificado.*

· **Temperatura de ignição:**

Temperatura de decomposição: *Não classificado.*

· **Auto-inflamabilidade:** *Não classificado.*

· **Perigos de explosão:** *Não classificado.*

· **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** *Methanol*

· **água:** *Insolúvel.*

· **Coefficiente de distribuição (n-octanol/água):** *2,9 logP*

· **Viscosidade:**

Dinâmico: *Não aplicável.*

Cinémático: *Não aplicável.*

· **9.2 Outras informações** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*

SECCÃO 10: Estabilidade e reactividade

· **10.1 Reactividade Estável em condições normais**

· **10.2 Estabilidade química Estável em condições normais**

(continuação na página 5)



Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 13.10.2016

Número da versão 1

Revisão: 13.10.2016

Nome comercial: Ambroxol hydrochloride

(continuação da página 4)

- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Calor.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Agentes oxidantes fortes.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

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

por via oral	LD50	2380 mg/kg (mouse)
		4203 mg/kg (rat)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **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.

- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**

por via oral	Reproductive	33000 mg/kg (rat) (female 7-17 day(s) after conception)
--------------	--------------	---

- **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.

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.
- **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.

PT

(continuação na página 6)



Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 13.10.2016

Número da versão 1

Revisão: 13.10.2016

Nome comercial: Ambroxol hydrochloride

(continuação da página 5)

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**
Código para os resíduos em conformidade com catálogo europeu de resíduos depende da fonte geradora do resíduo e das diferentes fases do processo.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|---|--|
| · 14.1 Número ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · ADR, ADN, 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: | |
| · Poluente das águas: | Não |
| · 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. |
| · Transporte/outras informações: | Não constitui material perigoso em conformidade com os regulamentos acima indicados. |
| · 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**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

(continuação na página 7)

PT



Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 13.10.2016

Número da versão 1

Revisão: 13.10.2016

Nome comercial: Ambroxol hydrochloride

(continuação da página 6)

A Informação nesta folha de dados de segurança foi preparada com o devido cuidado e é exata e precisa segundo os nossos conhecimentos atuais. O usuário deve determinar a conveniência da informação para o seu objetivo específico, garantir a conformidade com as leis e regulamentações existentes, e estar informado de que outros ou adicionais fatores de segurança e de desempenho podem surgir durante o uso, manuseio ou armazenamento do material. A informação contida nesta folha de dados de segurança não tem a intenção de ser completa ou uma garantia das propriedades do material fornecido, e deve ser usada apenas como uma orientação. A LGC não faz qualquer declaração de garantia da exatidão e da completude da informação aqui contida, e não poderá ser responsabilizada pela conveniência desta informação para as intenções de uso do usuário ou pelas consequências deste uso, e não poderá ser responsabilizada por nenhum dano ou perda, direto ou indireto, independente da maneira que este acontecer.

· 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 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

SVHC: Substances of Very High Concern

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

· Fontes

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.