

## Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 15.11.2016

Número da versão 1

Revisão: 15.11.2016

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

#### · 1.1 Identificador do produto

· Nome comercial: **Buprenorphine**

· Código do produto: LGCQUANT0120.00

· N.º CAS:

52485-79-7

· Número CE:

257-950-6

#### · 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](mailto:es@lgcstandards.com)

Web : [www.lgcstandards.com](http://www.lgcstandards.com)

#### · Entidade para obtenção de informações adicionais:

Product safety department

eMail : [sds-request@lgcstandards.com](mailto: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



GHS06 caveira sobre tibias cruzadas

Acute Tox. 3 H301 Tóxico por ingestão.



GHS08 perigo para a saúde

Repr. 2 H361 Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.

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



GHS06



GHS08

#### · 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 31.º

data da impressão 15.11.2016

Número da versão 1

Revisão: 15.11.2016

**Nome comercial: Buprenorphine**

( continuação da página 1 )

H361 Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.

H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.

**· 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.

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

P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).

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°**

52485-79-7 Buprenorphine

**· Número(s) de identificação -**

· **Número CE:** 257-950-6

· **RTECS:** KM7757000

· **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****· 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:** 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.

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, e consultar o médico.

**· Em caso de ingestão:**

Enxaguar a boca. Não provoque o vomito.

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:**

CO<sub>2</sub>, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

( continuação na página 3 )



## Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 15.11.2016

Número da versão 1

Revisão: 15.11.2016

**Nome comercial: Buprenorphine**

( continuação da página 2 )

- **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.

### SECCÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **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:**  
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.

### SECCÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**  
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.  
Remover completamente o pó.  
Armazenar em vasilhas bem fechadas e num sítio fresco e seco.  
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Manter uma máscara de respiração sempre preparada.
- **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:** Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### SECCÃO 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.  
Guardar o vestuário de protecção separadamente.

( continuação na página 4 )

## Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 15.11.2016

Número da versão 1

Revisão: 15.11.2016

**Nome comercial: Buprenorphine**

( continuação da página 3 )

Evitar o contacto com a pele.

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** Borracha de isobutileno-isopreno

· **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

### SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

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

· **Informações gerais**

· **Aspecto:**

· <b>Forma:</b>	Sólido
· <b>Cor:</b>	Branco
· <b>Odor:</b>	Inodoro
· <b>Limiar olfactivo:</b>	Não classificado.

· **valor pH:** Não aplicável.

· **Mudança do estado:**

· <b>Ponto / intervalo de fusão:</b>	260 - 262 °C
· <b>Ponto / intervalo de ebulição:</b>	Não classificado.

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

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

· **Temperatura de ignição:** Não classificado.

· **Temperatura de decomposição:** Não classificado.

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

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

· **Limites de explosão:**

· <b>Inferior:</b>	Não classificado.
· <b>Superior:</b>	Não classificado.

· **Pressão de vapor:** Não aplicável.

· <b>Densidade em 20 °C:</b>	1,26 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidade relativa</b>	Não classificado.
· <b>Densidade de vapor</b>	Não aplicável.
· <b>Velocidade de evaporação</b>	Não aplicável.

( continuação na página 5 )

**Ficha de dados de segurança**  
**Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º**

data da impressão 15.11.2016

Número da versão 1

Revisão: 15.11.2016

**Nome comercial: Buprenorphine**

( continuação da página 4 )

- |   |  |
|---|--|
| · <b>Solubilidade em / miscibilidade com água:</b>      | Insolúvel.   |
| · <b>Coefficiente de distribuição (n-octanol/água):</b> | 4,98 LogP  |
| · <b>Viscosidade:</b>                                   |  |
| · <b>Dinâmico:</b>                                      | Não aplicável.   |
| · <b>Cinemático:</b>                                    | Não aplicável.   |
| · <b>9.2 Outras informações</b>                         | Não existe mais nenhuma informação relevante disponível. |

**SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade**

- **10.1 Reactividade** Estável em condições normais
- **10.2 Estabilidade química** Estável em condições normais
- **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**  
Tóxico por ingestão.
- |   |      |                   |
|---|------|-------------------|
| · <b>Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:</b> |      |                   |
| por via oral  | LD50 | 260 mg/kg (mouse) |
- **Efeito de irritabilidade primário:**
  - **Corrosão/irritação cutânea**  
Provoca irritação cutânea.
  - **Lesões oculares graves/irritação ocular**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
  - **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)**  
Repr. 2
  - **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**  
Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
  - **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.

( continuação na página 6 )

## Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 15.11.2016

Número da versão 1

Revisão: 15.11.2016

**Nome comercial: Buprenorphine**

( continuação da página 5 )


### 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.

### 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 fasas do processo.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 Número ONU</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>IMDG, IATA</b></li> </ul>  | <p>UN2811<br/>2811 SÓLIDO ORGÂNICO, TÓXICO, N.S.A.<br/>(Buprenorphine)<br/>TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Buprenorphine)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Classe</b></li> <li>· <b>Rótulo</b></li> </ul> | <p>6.1 Matérias tóxicas<br/>6.1</p>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Grupo de embalagem</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>   | <p>III</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Perigos para o ambiente:</b></li> </ul>   | <p>Não aplicável.</p>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Precauções especiais para o utilizador</b></li> <li>· <b>Nº Kemler:</b></li> </ul>  | <p>Atenção: Matérias tóxicas<br/>60</p>   |

( continuação na página 7 )





## Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 15.11.2016

Número da versão 1

Revisão: 15.11.2016

**Nome comercial: Buprenorphine**

(continuação da página 6)

· <b>Nº EMS:</b>	F-A,S-A
· <b>14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC</b>	Não aplicável.
· <b>Transporte/outras informações:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Quantidades Limitadas (LQ)</b>	5 kg
· <b>Categoria de transporte</b>	2
· <b>Código de restrição em túneis</b>	E
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 2811 SÓLIDO ORGÂNICO, TÓXICO, N.S.A. (BUPRENORPHINE), 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**
- **Disposições nacionais:**
- **outros regulamentos, restrições e decretos que proibem**  
A substância é considerada uma droga controlada em alguns países e deve ser tratada de acordo com as regulamentações aplicáveis.
- **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

### SECÇÃO 16: Outras informações

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  
Acute Tox. 3: Toxicidade aguda – Categoria 3  
Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

(continuação na página 8)



**Ficha de dados de segurança**  
**Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º**

data da impressão 15.11.2016

Número da versão 1

Revisão: 15.11.2016

**Nome comercial: Buprenorphine**

( continuação da página 7 )

*Repr. 2: Toxicidade reprodutiva – 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.*

· **Dados alterados em comparação à versão anterior** *All sections have been updated.*

PT