



Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 03.11.2016

Número da versão 1

Revisão: 05.05.2015

1 Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial: CIC - Ciclosporin**
- **Código do produto: PT-IP-CIC**
- **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:**
VHG Labs, Inc
LGC Standards
276 Abby Road
Manchester, NH 03103
UNITED STATES OF AMERICA
Tel : +1 (603) 622-7660
Fax : +1 (603) 622-5180
eMail : custsvc@vhglabs.com
Web : www.vhglabs.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Product safety department
eMail : sds-request@lgcstandards.com
- **Número de telefone de emergência:**
INFOTRAC 24-hour Emergency telephone number:
800-535-5053 (US & Canada);
352-323-3500 (International)

2 Identificação dos perigos

- **Classificação da substância ou mistura**



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Nocivo por ingestão.

- **Elementos do rótulo**
- **Elementos de rotulagem do GHS**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS).
- **Pictogramas de perigo**



GHS07

- **Palavra-sinal** Atenção
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
Human blood (unscreened)
- **Advertências de perigo**
H302 Nocivo por ingestão.
- **Recomendações de prudência**
P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.

(continuação na página 2)



Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 03.11.2016

Número da versão 1

Revisão: 05.05.2015

Nome comercial: CIC - Ciclosporin

(continuação da página 1)

P270 Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

P301+P312 EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P330 Enxaguar a boca.

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

· Método de classificação:

· Classificação NFPA (escala 0 - 4)



Saúde = 1
Inflamabilidade = 0
Reactividade = 0

· Classificação HMIS (escala 0 - 4)



Saúde = 1
Inflamabilidade = 0
Reactividade = 0

· Outros perigos

· Resultados da avaliação PBT e mPmB

· PBT: Não aplicável.

· mPmB: Não aplicável.

3 Composição/informação sobre os componentes

· Caracterização química: Misturas

· Descrição: Contém substâncias em níveis não considerados perigosos.

· Substâncias perigosas:

RTECS: EC6075000	Human blood (unscreened)		Acute Tox. 4, H302	> 99%
------------------	--------------------------	--	--------------------	-------

· Avisos adicionais: O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

4 Medidas de 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: 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.

Consultar imediatamente o médico

(continuação na página 3)



Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 03.11.2016

Número da versão 1

Revisão: 05.05.2015

Nome comercial: CIC - Ciclosporin

(continuação da página 2)

- **Indicações para o médico:**
- **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
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**
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.

6 Medidas a tomar em caso de fugas accidentais

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Usar vestuário de protecção pessoal.
- **Precauções a nível ambiental:**
Diluir em bastante água.
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
- **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** Armazenar em vasilhas bem fechadas e num sítio fresco e seco.
- **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:**
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.

(continuação na página 4)



Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 03.11.2016

Número da versão 1

Revisão: 05.05.2015

Nome comercial: CIC - Ciclosporin

(continuação da página 3)

- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com alimentos.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Nenhum.
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** 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:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
- **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.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
- **Protecção respiratória:** Não necessário.
- **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**
Utilizar apenas luvas de protecção contra produtos químicos com a marca CE - categoria III.
- **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

9 Propriedades físico-químicas

- **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Aspecto:**
- **Forma:** Líquido
- **Cor:** Vermelho
- **Odor:** Inodoro
- **Limiar olfactivo:** Não classificado.
- **valor pH:** Não classificado.

(continuação na página 5)



Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 03.11.2016

Número da versão 1

Revisão: 05.05.2015

Nome comercial: CIC - Ciclosporin

(continuação da página 4)

· Mudança do estado: Ponto / intervalo de fusão: Ponto / intervalo de ebulição:	<i>Não classificado.</i> <i>Não classificado.</i>
· Ponto de inflamação:	<i>Não aplicável.</i>
· Inflamabilidade (sólido, gás):	<i>Não classificado.</i>
· Temperatura de ignição: Temperatura de decomposição:	<i>Não classificado.</i>
· Auto-inflamabilidade:	<i>O produto não é auto-inflamável.</i>
· Perigos de explosão:	<i>Não classificado.</i>
· Limites de explosão: Inferior: Superior:	<i>Não classificado.</i> <i>Não classificado.</i>
· Pressão de vapor:	<i>Não classificado.</i>
· Densidade: · Densidade relativa · Densidade de vapor · Velocidade de evaporação	<i>Não classificado.</i> <i>Não classificado.</i> <i>Não classificado.</i> <i>Não classificado.</i>
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	<i>Completamente misturável.</i>
· Coefficiente de distribuição (n-octanol/água):	<i>Não classificado.</i>
· Viscosidade: Dinâmico: Cinemático: · Outras informações	<i>Não classificado.</i> <i>Não classificado.</i> <i>Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.</i>

10 Estabilidade e reactividade

- **Reactividade** Estável em condições normais
- **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.
- **Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **Condições a evitar** Calor.
- **Materiais incompatíveis:** Agentes oxidantes fortes.
- **Produtos de decomposição perigosos:**
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.

BR

(continuação na página 6)



Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 03.11.2016

Número da versão 1

Revisão: 05.05.2015

Nome comercial: CIC - Ciclosporin

(continuação da página 5)

11 Informação toxicológica

- **Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda**
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea** Não irritante.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Nenhum efeito irritante.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Não são conhecidos efeitos sensibilizantes.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
O produto apresenta os seguintes perigos com base no método de cálculo utilizado na Directiva comunitária de classificação de preparações, nos termos da última versão em vigor.
Nocivo

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 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.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

13 Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**
Propor a entrega de excedentes e não recicláveis a uma empresa idônea de tratamento de resíduos. Dissolver ou misturar o material com um solvente combustível e queimarem incinerador químico equipado com pós-combustor e purificador de gases.
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:**
Eliminar como produto Não Utilizado.

(continuação na página 7)



Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 03.11.2016

Número da versão 1


Revisão: 05.05.2015

Nome comercial: CIC - Ciclosporin

(continuação da página 6)

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

14 Informações relativas ao transporte

· Número ONU	UN3373
· ADR, IMDG, IATA	3373 MATÉRIA BIOLÓGICA, CATEGORIA B
· ADR	BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B
· IMDG, IATA	
· Classes de perigo para efeitos de transporte	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Classe	6.2 Matérias infecciosas
· Rótulo	6.2
· Grupo de embalagem	
· ADR, IMDG, IATA	não aplicável
· Perigos para o ambiente:	
· Poluente das águas:	Não
· Precauções especiais para o utilizador	Atenção: Matérias infecciosas
· N° Kemler:	606
· N° EMS:	F-A,S-T
· Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC	Não aplicável.
· Transporte/outras informações:	
· ADR	
· Quantidades Limitadas (LQ)	0
· Categoria de transporte	-
· Código de restrição em túneis	-
· UN "Model Regulation":	UN3373, MATÉRIA BIOLÓGICA, CATEGORIA B, 6.2

15 Informação sobre regulamentação

· **Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
· **Elementos de rotulagem do GHS**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS).

(continuação na página 8)



Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 03.11.2016

Número da versão 1

Revisão: 05.05.2015

Nome comercial: CIC - Ciclosporin

(continuação da página 7)

Pictogramas de perigo

GHS07

Palavra-sinal Atenção**Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

Human blood (unscreened)

Advertências de perigo

H302 Nocivo por ingestão.

Recomendações de prudência

P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.

P270 Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

P301+P312 EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P330 Enxaguar a boca.

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

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

Frases relevantes

H302 Nocivo por ingestão.

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

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(continuação na página 9)



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

data da impressão 03.11.2016

Número da versão 1

Revisão: 05.05.2015

Nome comercial: CIC - Ciclosporin

(continuação da página 8)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

SVHC: Substances of Very High Concern

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.

BR