

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

· 1.1 Identificador do produto

· Nome comercial: Melphalan

· Código do produto: 155345

· N.º CAS:
148-82-3

· Número CE:
205-726-3

· 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· Utilização da substância / da preparação Só para a investigação.

· 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

· Fabricante/fornecedor:

MP Biomedicals Europe
Parc d'Innovation BP 50067
Rue Geiler de Kaysersberg
Illkirch Cedex 67402
France
tel: +33 3.88.67.54.25
www.mpbio.com

· Entidade para obtenção de informações adicionais: Product safety department

· 1.4 Número de telefone de emergência:

:n.º ORFILA" (01-45-42-59-59)
CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)

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 tóbias cruzadas

Acute Tox. 2 H300 Mortal por ingestão.

Acute Tox. 1 H310 Mortal em contacto com a pele.

Acute Tox. 1 H330 Mortal por inalação.



GHS08 perigo para a saúde

Muta. 1A H340 Pode provocar anomalias genéticas.

Carc. 1A H350 Pode provocar cancro.

Repr. 2 H361 Suspeito de 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



GHS06 GHS08

· Palavra-sinal Perigo

· Advertências de perigo

H300+H310+H330 Mortal por ingestão, contacto com a pele ou inalação.

H340 Pode provocar anomalias genéticas.

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 23.12.2015

Revisão: 23.12.2015

Nome comercial: Melphalan

(continuação da página 1)

H350 *Pode provocar cancro.*H361 *Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.***· Recomendações de prudência**P260 *Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.*P284 *Usar protecção respiratória.*P301+P310 **EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.**P320 *É urgente um 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.º**

148-82-3 Melphalan

· Número(s) de identificação**· Número CE:** 205-726-3**SECÇÃO 4: Primeiros socorros****· 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros****· Indicações gerais:***O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.**Tirar a protecção respiratória apenas depois de ter sido despido o vestuário contaminado.**Em caso de respiração irregular ou paragem da respiração, executar respiração artificial.***· Em caso de inalação:***Ar fresco ou entrada de oxigénio; solicitar 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.**· 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:** Não induzir o vómito; 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:***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***Formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.*

(continuação na página 3)

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

data da impressão 23.12.2015

Revisão: 23.12.2015

Nome comercial: Melphalan

(continuação da página 2)

- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Colocar máscara de respiração.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Colocar máscara de respiração.
- **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.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Remover completamente o pó.
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
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:** 15 - 30 °C
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Proteger da exposição à luz.
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **7.3 Utilizações finais específicas** 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.
Guardar o vestuário de protecção separadamente.
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.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 23.12.2015

Revisão: 23.12.2015

Nome comercial: **Melphalan**

(continuação da página 3)

· **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 dos olhos:**

Óculos de protecção totalmente fechados

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**· **Informações gerais**· **Aspecto:**

· Forma:	Pó
· Cor:	Não classificado
· Odor:	Não classificado
· Limiar olfactivo:	Não classificado.

· **valor pH:** Não aplicável.· **Mudança do estado:**

· Ponto / intervalo de fusão:	175 - 185 °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 em 22 °C:	- < 0,1 g/l
-------------------------	----------------

(continuação na página 5)

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

data da impressão 23.12.2015

Revisão: 23.12.2015

Nome comercial: **Melphalan**

(continuação da página 4)

· **Coefficiente de distribuição (n-octanol/água):** Não classificado.· **Viscosidade:**· **Dinâmico:** Não aplicável.· **Cinemático:** Não aplicável.· **9.2 Outras informações** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

· **10.1 Reactividade** 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** Não se conhecem reacções perigosas.· **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

· **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**· **Toxicidade aguda:**

Mortal por ingestão, contacto com a pele ou inalação.

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

por via oral	LD50	11,2 mg/kg (rat)
--------------	------	------------------

· **Efeito de irritabilidade primário:**· **sobre a pele:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.· **sobre os olhos:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.· **sensibilização:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.· **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**· **Mutagenicidade em células germinativas**

Pode provocar anomalias genéticas.

· **Carcinogenicidade**

Pode provocar cancro.

· **Toxicidade reprodutiva**

Suspeito de 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.

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 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.

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

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

(continuação na página 6)

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

data da impressão 23.12.2015

Revisão: 23.12.2015

Nome comercial: **Melphalan**


(continuação da página 5)

- **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.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|---|--|
| · 14.1 N° UN | UN2811 |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | 2811 SÓLIDO ORGÂNICO, TÓXICO, N.S.A. |
| · ADR | (Melphalan) |
| · IMDG | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Melphalan) |
| · IATA | Toxic solids, organic, n.o.s. (Melphalan) |
| · 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| · Classe | 6.1 Matérias tóxicas |
| · Rótulo | 6.1 |
| · 14.4 Tipo de embalagem | II |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · 14.5 Perigos para o ambiente: | Não aplicável. |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador | Atenção: Matérias tóxicas |
| · N° EMS: | F-A,S-A |
| · Stowage Category | B |
| · 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC | Não aplicável. |
| · Transporte/outras informações: | |
| · ADR | |
| · Quantidades Limitadas (LQ) | 500 g |
| · Quantidades exceptuadas (EQ) | Código: E4
Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 1 g
Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 500 g |

(continuação na página 7)

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

data da impressão 23.12.2015

Revisão: 23.12.2015

Nome comercial: **Melphalan**

(continuação da página 6)

· UN "Model Regulation":	UN 2811 SÓLIDO ORGÂNICO, TÓXICO, N.S.A. (MELPHALAN), 6.1, II
--------------------------	--

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" H1 TOXICIDADE AGUDA**
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 5 t**
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 20 t**
- **Disposições nacionais:**
- **Classificação adicional em conformidade com o Decreto-Lei relativo a substâncias perigosas, Anexo II:**
 Grupo I de substâncias cancerígenas perigosas (extremamente perigosa)
 Grupo II de substâncias cancerígenas perigosas (muito perigosa)
 Grupo III de substâncias cancerígenas perigosas (perigosa)
- **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 exceções.
- **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:** Product safety department
- **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
 Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2
 Acute Tox. 1: Acute toxicity, Hazard Category 1
 Muta. 1A: Germ cell mutagenicity, Hazard Category 1A
 Carc. 1A: Carcinogenicity, Hazard Category 1A
 Repr. 2: Reproductive toxicity, Hazard Category 2

PT