

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

· **1.1 Identificador do produto**

· **Nome comercial:** Doxycycline Hydrochloride

· **Código do produto:** 195044

· **Nº CAS:**
10592-13-9

· **Número CE:**
234-198-7

· **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:**

:nº 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**



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Nocivo por ingestão.

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

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**

H302+H312 Nocivo por ingestão ou contacto com a pele.

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

· **Recomendações de prudência**

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

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 18.12.2015

Revisão: 18.12.2015

Nome comercial: **Doxycycline Hydrochloride**

(continuação da página 1)

- P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
- 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.
- P322 Medidas específicas (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°**
10592-13-9 Doxycycline Hydrochloride
- **Número(s) de identificação**
- **Número CE:** 234-198-7

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:**
O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.
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:**
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. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:** 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:**
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**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas accidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Não necessário.

(continuação na página 3)

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

data da impressão 18.12.2015

Revisão: 18.12.2015

Nome comercial: Doxycycline Hydrochloride

(continuação da página 2)

- **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**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:** 2 - 8 °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.
Dessecar.
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.
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:**



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.

(continuação na página 4)

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

data da impressão 18.12.2015

Revisão: 18.12.2015

Nome comercial: *Doxycycline Hydrochloride*

(continuação da página 3)

· **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:	<i>Pó</i>
· Cor:	<i>Amarelo</i>
· Odor:	<i>Não classificado</i>
· Limiar olfactivo:	<i>Não classificado.</i>

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

· Ponto / intervalo de fusão:	<i>Não classificado.</i>
· Ponto / intervalo de ebulição:	<i>Não classificado.</i>

· **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:	<i>Não classificado.</i>
· Superior:	<i>Não classificado.</i>

· **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:** *Solúvel.*· **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.*

(continuação na página 5)

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

data da impressão 18.12.2015

Revisão: 18.12.2015

Nome comercial: Doxycycline Hydrochloride

(continuação da página 4)

- **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:**

Nocivo por ingestão ou contacto com a pele.

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

por via oral	LD50	1700 mg/kg (rat)
--------------	------	------------------

· **Efeito de irritabilidade primário:**

· **sobre a pele:**

Provoca irritação cutânea.

· **sobre os olhos:**

Provoca irritação ocular grave.

· **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**

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.

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.

(continuação na página 6)

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

data da impressão 18.12.2015

Revisão: 18.12.2015

Nome comercial: Doxycycline Hydrochloride

(continuação da página 5)

· **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 N° UN**
 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte**
 · **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 · **Classe** não aplicável

· **14.4 Tipo de embalagem**
 · **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.5 Perigos para o ambiente:** Não aplicável.

· **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.

· **14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC** Não aplicável.

· **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**

· **Diretiva 2012/18/UE**

· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** A substância não está listada.

· **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. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3