

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 22.04.2019

Revisão: 22.04.2019

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *Cyclophosphamide Monohydrate*
- **Código do produto:** 150749
- **Nº CAS:**
6055-19-2
- **Número CE:**
200-015-4
- **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 Kaisersberg
Illkirch Cedex 67402
France
tel: +33 3.88.67.54.25
www.mpbio.com*
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** *Quality Control 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**

*GHS06 caveira sobre tóbias cruzadas**Acute Tox. 3 H301 Tóxico por ingestão.**GHS08 perigo para a saúde**Carc. 1B H350 Pode provocar cancro.*

- **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**
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
Cyclophosphamide Monohydrate

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.04.2019

Revisão: 22.04.2019

Nome comercial: Cyclophosphamide Monohydrate

(continuação da página 1)

- **Advertências de perigo**
- H301 Tóxico por ingestão.
- H350 Pode provocar cancro.
- **Recomendações de prudência**
- P101 Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.
- P102 Manter fora do alcance das crianças.
- P103 Ler o rótulo antes da utilização.
- P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
- P301+P310 **EM CASO DE INGESTÃO:** contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
- P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).
- P330 Enxaguar a boca.
- 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.

SECCÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.1 Caracterização química: Substâncias**
- **Designação CAS n°**
6055-19-2 Cyclophosphamide Monohydrate
- **Número(s) de identificação**
- **Número CE:** 200-015-4

SECCÃO 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:**
Se a vítima estiver inconsciente, posicione-a 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 vômito; 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.

SECCÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.04.2019

Revisão: 22.04.2019

Nome comercial: Cyclophosphamide Monohydrate

(continuação da página 2)

- **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 acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Não necessário.
- **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:** 2-8°C
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns.
- **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.
- **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

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 22.04.2019

Revisão: 22.04.2019

Nome comercial: Cyclophosphamide Monohydrate

(continuação da página 3)

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 físico-químicas

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

· **Informações gerais**

· **Aspetto:**

Forma:

Pó

Cor:

Branco

· **Odor:**

Não classificado

· **Limiar olfactivo:**

Não classificado.

· **valor pH:**

Não aplicável.

· **Mudança do estado:**

Ponto de fusão/ponto de congelação:

Não classificado.

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: Não classificado.

· **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

· **Inflamabilidade (sólido, gás):**

A substância não é inflamável.

· **Temperatura de decomposição:**

Não classificado.

· **Temperatura de autoignição:**

Não classificado.

· **Propriedades explosivas:**

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.

· **Taxa de evaporação:**

Não aplicável.

· **Solubilidade em / miscibilidade com**

Not Determined

· **água:**

Não classificado.

Insolúvel.

· **Coefficiente de partição: n-octanol/água**

Não classificado.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 22.04.2019

Revisão: 22.04.2019

Nome comercial: Cyclophosphamide Monohydrate

(continuação da página 4)

· Viscosidade:	
Dinâmico:	Não aplicável.
Cinemático:	Não aplicável.
Percentagem de substâncias sólidas:	100,0 %
· 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 reações perigosas** Não se conhecem reações 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:**
Tóxico por ingestão.

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

ATE (Estimativa da toxicidade aguda)

por via oral | LD50 | 94 mg/kg (rat)

6055-19-2 Cyclophosphamide Monohydrate

por via oral | LD50 | 94 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**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade**
Pode provocar cancro.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **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.

(continuação na página 6)

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

data da impressão 22.04.2019

Revisão: 22.04.2019

Nome comercial: Cyclophosphamide Monohydrate


(continuação da página 5)

- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Classe de perigo para a água 3 (D) (auto-classificação): muito perigoso para a água
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização, nem em pequenas quantidades.
Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.
- **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
· ADR, IMDG, IATA | UN3464 |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU
· ADR
· IMDG, IATA | 3464 COMPOSTO ORGANOFOSFORADO SÓLIDO TÓXICO, N.S.A. (Cyclophosphamide Monohydrate)
ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, SOLID, TOXIC, N.O.S. (Cyclophosphamide Monohydrate) |
| · 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte
· ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| · Classe
· Rótulo | 6.1 Matérias tóxicas
6.1 |
| · 14.4 Tipo de embalagem
· ADR, IMDG, IATA | III |
| · 14.5 Perigos para o ambiente: | Não aplicável. |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador
· N° EMS:
· Stowage Category | Atenção: Matérias tóxicas
F-A,S-A
A |
| · 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC | Não aplicável. |

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 22.04.2019

Revisão: 22.04.2019

Nome comercial: *Cyclophosphamide Monohydrate*

(continuação da página 6)

· **Transporte/outras informações:**· **ADR**· **Quantidades Limitadas (LQ)**

5 kg

· **Quantidades exceptuadas (EQ)**

Código: E1

Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 g

Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 1000 g

· **Categoria de transporte**

2

· **Código de restrição em túneis**

E

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**

5 kg

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 g

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

· **UN "Model Regulation":**

UN 3464 COMPOSTO ORGANOFOSFORADO SÓLIDO TÓXICO, N.S.A. (CYCLOPHOSPHAMIDE MONOHYDRATE), 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:**· **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:** Quality Control Dept.· **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

(continuação na página 8)

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

data da impressão 22.04.2019

Revisão: 22.04.2019

Nome comercial: Cyclophosphamide Monohydrate

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. 3: Toxicidade aguda – Categoria 3
Carc. 1B: Carcinogenicidade – Categoria 1B

(continuação da página 7)

PT