

de acordo com o Regulamento (CE) No. 1907/2006

Data de preparação 11-Nov-2022 Data da Revisão 12-Out-2023 Número da Revisão 3

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1. Identificador do produto

Descrição do produto: <u>Trimetazidine dihydrochloride</u>

 Cat No.:
 473850000; 473850010; 473850050; 473850250

 Sinónimos
 1-(2,3,4-Trimethoxybenzyl)piperazine dihydrochloride

N.º CAS 13171-25-0 **Nº CE** 236-117-0

Fórmula molecular C14 H22 N2 O3.2HCl

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização recomendadaProdutos químicos de laboratório.Utilizações desaconselhadasNão existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa

Entidade da UE / nome da empresa

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Entidade do Reino Unido / nome

comercial

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

Endereço eletrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Número de telefone de emergência

Nº de Telefone de Emergência:

CIAV (Centro de Informação Antivenenos) 800 250 250

Para obter informações nos EUA, ligue para: 001-800-227-6701 Para obter informações na Europa, ligue para: +32 14 57 52 11

Telefone para emergências, Europa: +32 14 57 52 99 Telefone para emergências, EUA: 201-796-7100

CHEMTREC Telefone, EUA: 800-424-9300 CHEMTREC Telefone, Europa: 703-527-3887

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1. Classificação da substância ou mistura

Data da Revisão 12-Out-2023

CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008

Perigos físicos

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Perigos para a saúde

Toxicidade aguda por via oral Corrosão/Irritação Cutânea Lesões oculares graves/irritação ocular Toxicidade de órgão-alvo específico - (exposição única) Categoria 4 (H302) Categoria 2 (H315) Categoria 2 (H319) Categoria 3 (H335)

Perigos para o ambiente

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

2.2. Elementos do rótulo



Não é necessário.

Palavra-Sinal

Atenção

H302 - Nocivo por ingestão

H315 - Provoca irritação cutânea

H319 - Provoca irritação ocular grave

H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias

P301 + P330 + P331 - EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito

P312 - Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes

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

P304 + P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

2.3. Outros perigos

Não existe informação disponível

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1. Substâncias

Trimetazidine dihydrochloride

Data da Revisão 12-Out-2023

Componente	N.º CAS	Nº CE	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n.
				o 1272/2008
Trimetazidine dihydrochloride	13171-25-0	EEC No. 236-117-0	<=100	Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de emergência

Recomendação Geral Contacte um médico se os sintomas persistirem.

Contacto com os Olhos Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante

pelo menos 15 minutos. Consulte um médico.

Contacto com a pele Lavar imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos. Se a irritação

persistir, contacte um médico.

Ingestão Limpar a boca com água e, em seguida, beber bastante água. Consulte um médico se

ocorrerem sintomas.

Inalação Retirar para uma zona ao ar livre. Se não estiver a respirar, aplicar técnicas de suporte

básico de vida. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.

Autoproteção do Socorrista Não requer precauções especiais.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Nenhum razoavelmente previsível.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao Médico Tratar os sintomas.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1. Meios de extinção

Meios Adequados de Extinção

Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante. Água pulverizada, dióxido de carbono (CO2), pó químico seco, espuma de álcool.

Meios de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança

Não existe informação disponível.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

Produtos de Combustão Perigosos

Trimetazidine dihydrochloride

Data da Revisão 12-Out-2023

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2), Óxidos de azoto (NOx), Cloreto de hidrogénio.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, utilizar aparelho de respiração autónomo com pressão regulável, em conformidade com MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente e vestuário de proteção total.

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Assegurar uma ventilação adequada. Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evitar a formação de poeira.

6.2. Precauções a nível ambiental

Não deve ser libertado para o ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Varrer e limpar com uma pá para recipientes adequados para eliminação. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar também as secções 8 e 13 para as medidas de protecção.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Usar equipamento de proteção individual/proteção facial. Assegurar uma ventilação adequada. Evitar a ingestão e a inalação. Evitar a formação de poeira. Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa.

Medidas de Higiene

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar e lavar a roupa e as luvas contaminadas, incluindo o seu interior, antes de reutilizar. Lavar as mãos antes das pausas e após o trabalho.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter afastado do calor, faísca e chama. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar numa atmosfera inerte.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Utilização em laboratórios

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos

Trimetazidine dihydrochloride

Data da Revisão 12-Out-2023

pelos organismos reguladores específicos da região

Valores-limite biológicos

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região

Processos de monitorização

EN 14042:2003 Identificador do título: Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL) / Nível de efeito mínimo derivado (DMEL)

Não existe informação disponível

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Não existe informação disponível.

8.2. Controlo da exposição

Medidas Técnicas

Nenhum(a) nas condições normais de utilização. Assegurar que os sistemas de lavagem dos olhos e os chuveiros de segurança estão na proximidade do local da estação de trabalho.

Equipamento de proteção individual

Proteção Ocular Óculos (Padrão da UE - EN 166)

Proteção das Mãos Luvas de proteção

Material das luvas	Tempo de penetração	Espessura das Iuvas	Padrão da UE	Luvas, comentários
Borracha de nitrilo Neopreno Borracha natural PVC	Veja as recomendações do fabricante	-	EN 374	(requisitos mínimos)

Proteção da pele e do corpo Vestuário de manga comprida.

Inspecione as luvas antes de usar

É favor observar as instruções relativas à permeabilidade e ao tempo de afloramento que são fornecidas pelo fornecedor das luvas.

Consulte o fabricante / fornecedor informações

Garantir luvas são adequados para a tarefa; compatibilidade química

destreza, condições operacionais, Suscetibilidade do usuário, por exemplo, efeitos de sensibilização

Também tome em consideração as condições especificas locais sob asquais o produto é utilizado, como perigo de cortesabrasão,

Trimetazidine dihydrochloride

Data da Revisão 12-Out-2023

Remova as luvas com cuidado evitando a contaminação da pele

Proteção Respiratória Nenhum equipamento de proteção é necessário nas condições normais de uso.

Em larga escala / uso de

emergência

Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN

136 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros

Sólido

Sólido

Sólido

Método - Não existe informação disponível

sintomas

Tipo de Filtro recomendado: Partículas filtrar

De pequena escala / uso laboratorial Manter uma ventilação adequada

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico Sólido

Aspeto

Odor Não existe informação disponível

Limiar olfativo Sem dados disponíveis

Ponto/intervalo de fusão 231 - 235 °C / 447.8 - 455 °F

Ponto de Amolecimento Sem dados disponíveis

Ponto/intervalo de ebulição Não existe informação disponível

Inflamabilidade (líquido)

Não aplicável

Inflamabilidade (sólido, gás) Não existe informação disponível

Limites de explosão Sem dados disponíveis

Ponto de Inflamação Não existe informação disponível

Temperatura de Autoignição Sem dados disponíveis Temperatura de Decomposição Sem dados disponíveis

Temperatura de Decomposição pH

H Não aplicável

Viscosidade Não aplicável Solubilidade em Água Não existe informação disponível

Solubilidade noutros solventes Não existe informação disponível

Coeficiente de Partição (n-octanol/água)

Pressão de vapor Sem dados disponíveis
Densidade / Gravidade Específica Sem dados disponíveis
Densidade Aparente Sem dados disponíveis

Densidade de Vapor Não aplicável

Características das partículas Sem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Fórmula molecular C14 H22 N2 O3.2HCI

Massa Molecular 339.26

Taxa de Evaporação Não aplicável - Sólido

SECCÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reatividade Nenhum conhecido com base na informação fornecida

10.2. Estabilidade química

Trimetazidine dihydrochloride

Data da Revisão 12-Out-2023

Sensível ao ar. sensível ao calor.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Polimerização Perigosa

Não existe informação disponível.

Reações Perigosas

Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Calor, chamas e faíscas. Produtos incompatíveis.

10.5. Materiais incompatíveis

Agente comburente. Bases.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2). Óxidos de azoto (NOx). Cloreto de

hidrogénio.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

Informações sobre o Produto

a) toxicidade aguda;

Oral Categoria 4

CutâneaSem dados disponíveisInalaçãoSem dados disponíveis

Componente	DL50 Oral	LD50 Dérmica	CL50 Inalação
Trimetazidine dihydrochloride	LD50 = 1700 mg/kg (Rat)	-	-

b) corrosão/irritação cutânea; Categoria 2

c) lesões oculares graves/irritação

ocular;

Categoria 2

d) sensibilização respiratória ou cutânea;

Respiratório Sem dados disponíveis Pele Sem dados disponíveis

e) mutagenicidade em células

germinativas;

Sem dados disponíveis

f) carcinogenicidade; Sem dados disponíveis

Não existem produtos químicos cancerígenos conhecidos neste produto

g) toxicidade reprodutiva; Sem dados disponíveis

h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição

Categoria 3

única;

Resultados / Orgãos alvo Sistema respiratório.

Trimetazidine dihydrochloride

Data da Revisão 12-Out-2023

i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição

repetida;

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido. Órgãos-alvo

Não aplicável j) perigo de aspiração;

Sólido

Sintomas / efeitos. agudos e retardados Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do

sistema endócrino

Avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana. Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

SECCÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade

Efeitos de ecotoxicidade

Não contém substâncias conhecidas como perigosas para o meio ambiente, ou não degradáveis em estações de tratamento de águas residuais.

12.2. Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível

12.3. Potencial de bioacumulação Não existe informação disponível

12.4. Mobilidade no solo Não existe informação disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e Não há dados disponíveis para avaliação. mPmB

12.6. Propriedades desreguladoras

do sistema endócrino

Endócrino

Informações sobre o Desregulador Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

12.7. Outros efeitos adversos

Poluentes Orgânicos Persistentes Potencial diminuição de ozono

Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas

SECCÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

não Utilizados

Resíduos de Excedentes/Produtos Os resíduos são classificados como perigosos. Destruir de acordo com as Directivas Europeas sobre os resíduos e sobre os resíduos perigosos. Elimine de acordo com os

Trimetazidine dihydrochloride

Data da Revisão 12-Out-2023

regulamentos locais.

Embalagem Contaminada Eliminar este recipiente para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

Catálogo Europeu de Detritos (EWC)De acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são

específicos dos produtos, mas das aplicações.

O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto **Outras Informações**

foi utilizado. Não deitar os resíduos no esgoto.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

IMDG/IMO Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de

transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

ADR Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de

transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

<u>IATA</u> Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de

transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

14.5. Perigos para o ambiente Sem perigos identificados

14.6. Precauções especiais para o Não requer precauções especiais.

utilizador

14.7. Transporte marítimo a granel Não aplicável, produtos embalados

em conformidade com os instrumentos da OMI

SECCÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Inventários Internacionais

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Austrália

Trimetazidine dihydrochloride

Data da Revisão 12-Out-2023

(AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	N.º CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECS	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Trimetazidine dihydrochloride	13171-25-0	236-117-0	ı	ı	-	X	-	-	-

Componente	N.º CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Trimetazidine dihydrochloride	13171-25-0	-	-	-	-	-	-	-

Legenda: X - Indicado na lista '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

Autorização / Restrições de acordo com EU REACH

Não aplicável

Component	е	N.º CAS		REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restrições sobre certas substâncias perigosas	, ,
Trimetazidine dihydr	ochloride	13171-25-0	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	N.º CAS	Seveso III da Directiva (2012/18/EU) - Quantidades passíveis de notificação acidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Quantidades de qualificação para Requisitos relatório de segurança
Trimetazidine dihydrochloride	13171-25-0	Não aplicável	Não aplicável

Regulamento (CE) n.o 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos
Não aplicável

Contém componente(s) que atende(m) a uma 'definição' de substância per & poli fluoroalquil (PFAS)? Não aplicável

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à.proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à. exposição a agentes químicos no trabalho.

Regulamentos Nacionais

Classificação WGK

Classe de risco para a água = 3 (autoclassificação)

15.2. Avaliação da segurança química

Um relatório de segurança química de avaliação / (CSA / RSE) não foi realizado

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H302 - Nocivo por ingestão

H315 - Provoca irritação cutânea

H319 - Provoca irritação ocular grave

H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas **IECSC** - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

WEL - Limite de exposição no local de trabalho

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)

DNEL - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos
 RPE - Equipamento de Proteção Respiratória
 LC50 - Concentração de letalidade 50%
 NOEC - Concentração sem efeito observável

PBT - Persistente, bioacumulação, Tóxico

ADR - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

IMO/IMDG - Organização marítima internacional/Código marítimo internacional para o transporte de mercadorias perigosas OECD - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento

BCF - Factor de bioconcentração (BCF)

Principais referências bibliográficas e fontes de dados

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Fornecedores de segurança de dados da folha, Chemadvisor - LOLI, Merck índice, RTECS

Recomendações acerca da Formação

Formação sobre sensibilização para os perigos químicos, incorporando rotulagem, fichas de dados de segurança, equipamento de proteção individual e higiene.

Data de preparação11-Nov-2022Data da Revisão12-Out-2023

Resumo da versão Secções da FDS atualizadas.

(United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

FNCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Janão

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos

ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Japão **AICS** - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

TWA - Média ponderada de tempo

CIIC - Centro Internacional de Investigação do Cancro

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

DL50/LD50 - Dose letal 50%

EC50/CE50 - Concentração eficaz 50%

POW - Coeficiente de prepartição octanol: água **vPvB** - muito persistentes e muito bioacumuláveis

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios

ATE - Estimativa de toxicidade aguda COV - (composto orgânico volátil)

Esta folha de dados de segurança obedece aos requisitos do Regulamento (CE) No. 1907/2006. REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.o 1907/2006

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto

Data da Revisão 12-Out-2023

Fim da Ficha de Dados de Segurança