

Ficha de dados de segurança (FDS) de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

Data de Emissão: 12-Ago-2014

Data da Revisão: 12-Set-2017

Versão 2

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

1.1. Identificador do produto

N.º de produto 14255
Nome do produto Vinblastine
Reach registration number Esta substância / mistura contém apenas ingredientes que foram registrados ou estão isentos de registro, de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006.

Contém

Nome Químico	N.º de índice	N.º CAS
vinblastine sulphate (90 - 100%)	Not Listed	143-67-9
Fórmula	C ₄₆ H ₅₈ N ₄ O ₉ ·H ₂ SO ₄	
Massa Molecular	909.05 g/mol	
Outros meios de identificação	14255S, 14255L	

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

Utilizações identificadas Para utilização exclusiva em investigação

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Importador (Aplicável somente na UE)	Fabricante
Cell Signaling Technology Europe B.V. Schuttersveld 2 2316 ZA Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0098	Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400

Website www.cellsignal.com
Endereço Eletrónico info@cellsignal.eu

1.4. Número de telefone de emergência

CHEMTREC 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year
+1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

Europa 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) No. 1272/2008

Toxicidade aguda por via oral	Categoria 2 - (H300)
Corrosão/irritação cutânea	Categoria 2 - (H315)

14255 Vinblastine

Lesões oculares graves/irritação ocular	Categoria 1 - (H318)
Efeitos tóxicos na reprodução	Categoria 2 - (H361)
Toxicidade sistémica para órgão alvo específico (exposição única)	Categoria 2 - (H371)

Para o texto completo das Frases & EUH mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16

2.2. Elementos do rótulo



Palavra-sinal

Perigo

Hazard statement(s)

H300 - Mortal por ingestão

H315 - Provoca irritação cutânea

H318 - Provoca lesões oculares graves

H371 - Pode afectar os órgãos

H361 - Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro

Declaração de Precaução (s)

P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização

P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis

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

P309 + P311 - EM CASO DE exposição ou de indisposição: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

P301 + P310 - EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

P330 - Enxaguar a boca

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

2.3. Outros perigos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Sinónimos

Velsar; Velban; Velbe; Vincal leukoblastine, sulfate; Vincal leukoblastine, sulfate (1:1) (salt);

Uniblastin.

Fórmula

$C_{46}H_{58}N_4O_9 \cdot H_2SO_4$

Natureza química

Monoconstituent substance.

Nome Químico	N.º CAS	Peso por cento	Nº CE	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo REACH
vinblastine sulphate	143-67-9	100	205-606-0	Acute Tox. 2 (H300) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) STOT SE 2 (H371) Repr. 2 (H361)	sem dados disponíveis

Para o texto completo sobre as frases R mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16.

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Recomendação geral	Preste os primeiros socorros conforme a natureza da lesão. Se os sintomas persistem ou no caso de dúvidas consultar um médico.
Inalação	Retirar o paciente para um local arejado.
Contacto com a pele	Lavar imediatamente com sabão e bastante água removendo todo o vestuário e sapatos contaminados.
Contacto com os olhos	Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.
Ingestão	Lavar a boca com água e beber a seguir bastante água.

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

Reações adversas comuns de doses prescritas incluem: leucopenia, alopecia, constipação, entorpecimento de dígitos, hipertensão, mal-estar, dor óssea, fraqueza, dor no maxilar. A exposição ocupacional não foi totalmente investigada.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao médico	Tratar os sintomas. O sulfato de vinblastina no estado seco é absorvido irregular e imprevisivelmente do trato gastrointestinal após administração oral. A absorção da solução não foi estudada. Se a Vinblastina for engolida, o carvão ativado em uma pasta de água pode ser administrado por via oral juntamente com um catártico.
------------------------	---

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.
Meios Inadequados de extinção	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.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Utilizar aparelho respiratório autónomo e vestuário de protecção. Usar equipamento de protecção individual.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência	Evacuar o pessoal para áreas seguras. Assegurar uma ventilação adequada.
Para o pessoal responsável pela resposta à emergência	Utilizar a protecção individual recomendada na Secção 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

Não deve ser libertado para o ambiente. Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança. As autoridades locais devem ser autorizadas se não for possível conter derrames de dimensão significativa.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de confinamento	Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.
Métodos de limpeza	Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar as Secções 8 e 13 para obter informações adicionais.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

7.3. Utilizações finais específicas

Utilização como agente para uso laboratorial.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Chuveiros, estações de lavagem dos olhos e sistemas de ventilação.

Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual

Protecção ocular/facial	Óculos de segurança com anteparos laterais.
Protecção da pele	
Protecção das mãos	Luvas impermeáveis.
Outras	Usar vestuário de protecção adequado.
Protecção respiratória	Em caso de ventilação inadequada usar protecção respiratória.
Filtro recomendado:	Type P3

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	Pó Cristalino
Cor	Branco a esbranquiçado
Odor	Não existe informação disponível
Limiar olfativo	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
pH		Não existe informação disponível
Ponto de fusão /congelamento	267 °C	
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição		Não existe informação disponível
Ponto de inflamação		Não existe informação disponível
Taxa de evaporação		Não existe informação disponível
Inflamabilidade (sólido, gás)		Não existe informação disponível
Limite superior de inflamabilidade		Não existe informação disponível
Limite inferior de inflamabilidade		Não existe informação disponível

Pressão de vapor	Não existe informação disponível
Densidade de vapor	Não existe informação disponível
Densidade relativa	Não existe informação disponível
Solubilidade	Não existe informação disponível
Coefficiente de partição: n-octanol/água	Não existe informação disponível
Temperatura de autoignição	Não existe informação disponível
Temperatura de decomposição	Não existe informação disponível
Viscosidade	Não existe informação disponível
Propriedades explosivas	Não existe informação disponível
Propriedades comburentes	Não existe informação disponível

9.2. Outras informações

Ponto de amolecimento	Não existe informação disponível
Massa Molecular	909.05 g/mol
Solubilidade noutros solventes	Não existe informação disponível
Teor de COV	Não existe informação disponível
Densidade	Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existe informação disponível.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Polimerização perigosa	Não ocorre polimerização perigosa.
Reacções perigosas	Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Não existe informação disponível.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Este material só deve ser tratado, ou sob a supervisão estrita, dos devidamente qualificados no manuseio e uso de produtos químicos potencialmente perigosos. Deve-se ter em mente que as propriedades toxicológicas e fisiológicas deste composto não estão bem definidas.

Nome Químico	LD50 Oral	LD50 Dermal	CL50 Inalação
vinblastine sulphate	7 mg/kg (Rat)	-	-

Informações sobre vias de exposição prováveis

Inalação Contacto com os olhos Contacto com a pele Ingestão	Pode provocar irritação das vias respiratórias. Pode causar danos irreversíveis aos olhos. Irritante para a pele. Pode ser mortal por ingestão.
Sintomas	Reações adversas comuns de doses prescritas incluem: leucopenia, alopecia, constipação, entorpecimento de dígitos, hipertensão, mal-estar, dor óssea, fraqueza, dor no maxilar. A exposição ocupacional não foi totalmente investigada.
Corrosão/irritação cutânea Lesões oculares graves/irritação ocular Sensibilização Efeitos mutagénicos	Provoca irritação cutânea. Risco de lesões oculares graves. Não existe informação disponível. As translocações cromossômicas ocorreram em camundongos machos. Os testes in vitro com células de pulmão de hamster em cultura produziram alterações cromossômicas, incluindo quebras e trocas de cromátides, enquanto testes que utilizavam outro tipo de célula de hamster não demonstraram mutação. Não foram observadas rupturas e aberrações na análise cromossômica de células de medula de pacientes tratados com este medicamento. Negativo no teste de mutação reversa de Salmonella typhimurium.
Efeitos cancerígenos Efeitos tóxicos na reprodução	Não existe informação disponível. Este material é classificado como Gravidez Categoria D: evidência positiva de risco. A aspermia foi relatada no homem.
STOT - exposição única STOT - exposição repetida Perigo de Aspiração Outras informações	Sistema hematológico, Sistema respiratório, Sistema nervoso central. Não existe informação disponível. Não existe informação disponível. Os alcalóides de Vinca raramente causaram danos vestibulares e auditivos ao oitavo nervo craniano. Manifestações incluem surdez parcial ou total que pode ser temporária ou permanente e dificuldades de equilíbrio, incluindo tonturas, nistagmo e vertigem.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Não existe informação disponível

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação	Não existe informação disponível.
Fator de bioconcentração (BCF)	Não existe informação disponível

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação disponível.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação disponível.

12.6. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de desperdícios/produto Elimine de acordo com os regulamentos locais.

14255 Vinblastine

não utilizado

Embalagem contaminada

Os recipientes vazios devem ser levados a instalações de tratamento de resíduos licenciadas para reciclagem e eliminação.

Outras informações

O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IMDG/IMO

14.1 Número ONU	UN1544
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado (vinblastine sulphate)
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	6.1
14.4 Grupo de embalagem	II
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum
EMS	F-A, S-A
14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC	Não regulamentado

ADR/RID

14.1 Número ONU	UN1544
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado (vinblastine sulphate)
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	6.1
14.4 Grupo de embalagem	II
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum
Código de Classificação	T2
Código de restrição de utilização do túnel	(D/E)

IATA

14.1 Número ONU	UN1544
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Alkaloids, solid, n.o.s. (vinblastine sulphate)
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	6.1
14.4 Grupo de embalagem	II
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum
Código ERG	6L

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Lista de Substâncias de Muito Alta Preocupação por Informações de Autorização

Este produto não contém substâncias de muito alta preocupação.

SEVESO -Informações de Diretiva

H2 - Acute Toxic [50 tonnes (Lower-tier) 200 tonnes (Upper-tier)]

Inventários internacionais

TSCA 8(b)	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	Conforme
ENCS	-
IECS	-
KECL	-
PICCS	Conforme
AICS	Conforme

International inventories legend

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

ENCS - Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão

IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi realizada uma avaliação da segurança química desta substância

SECÇÃO 16: Outras informações

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H300 - Mortal por ingestão

H315 - Provoca irritação cutânea

H318 - Provoca lesões oculares graves

H371 - Pode afectar os órgãos por inalação

H361 - Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro por inalação

Procedimento de classificação Parecer de peritos e ponderação da suficiência da prova.

Data de Emissão: 12-Ago-2014

Data da Revisão: 12-Set-2017

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.