

Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

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

1.1 Identificador do produto

Nome comercial	:	Cetrimide
Código do produto	:	000000005592250000
Nome da substância	:	brometo de tetradónio
No. CAS	:	1119-97-7
No. CE	:	214-291-9
INCI	:	MYRTRIMONIUM BROMIDE

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização da substância ou mistura	:	Produtos farmacêuticos, Substância activa
-------------------------------------	---	---

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Companhia	:	Biesterfeld Spezialchemie GmbH Ferdinandstraße 41 20095 Hamburg Alemanha
Telefone	:	+4940320080
Endereço de correio electrónico da pessoa responsável por SDS	:	sds-inquiry@biesterfeld.com

1.4 Número de telefone de emergência

CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS
Número de telefone de emergência :800 250 250

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação (REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008)

Toxicidade aguda, Categoria 4	H302: Nocivo por ingestão.
Irritação cutânea, Categoria 2	H315: Provoca irritação cutânea.
Lesões oculares graves, Categoria 1	H318: Provoca lesões oculares graves.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única, Categoria 3, Sistema	H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

respiratório

Toxicidade para órgãos-alvo específicos -
exposição repetida, Categoria 2, Via
gastrointestinal

H373: Pode afectar os órgãos após exposição
prolongada ou repetida por ingestão.

Perigo (agudo) de curto prazo para o
ambiente aquático, Categoria 1

H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos.

Perigo (crónico) de longo prazo para o
ambiente aquático, Categoria 1

H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos
com efeitos duradouros.

2.2 Elementos do rótulo

Rótulo (REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008)

Pictogramas de perigo :



Palavra-sinal : Perigo

Advertências de perigo :

H302	Nocivo por ingestão.
H315	Provoca irritação cutânea.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H373	Pode afectar os órgãos (Via gastrointestinal) após exposição prolongada ou repetida por ingestão.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de
prudência :

Prevenção:

P260	Não respirar as poeiras.
P264	Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.
P273	Evitar a libertação para o ambiente.
P280	Usar luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta:

P305 + P351 + P338 + P310	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. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/ médico.
P391	Recolher o produto derramado.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

2.3 Outros perigos

A substância/mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (vPvB) a níveis de 0.1% ou superior.

Informação ecológica: A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

Informação toxicológica: A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Nome da substância	:	brometo de tetradónio
No. CE	:	214-291-9
Natureza química	:	orgânico

Componentes

Nome Químico	No. CAS No. CE	Concentração (%) w/w)	Factor-M, SCL, ATE
brometo de tetradónio	1119-97-7 214-291-9	>= 90 - <= 100	Factor-M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático): 100 Factor-M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático): 1 Estimativa da toxicidade aguda Toxicidade aguda por via oral: 390 mg/kg

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de emergência

Recomendação geral	:	Prestadores de primeiros socorros devem tomar em atenção a autoproteção e usar o equipamento de proteção recomendado Afastar da área perigosa. No caso de problemas prolongados consultar um médico. Se estiver inconsciente, pôr a pessoa na posição de recuperação ou obter uma opinião médica. Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
--------------------	---	---

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

Manter o doente aquecido e em repouso.
Mostrar esta ficha de segurança ao médico de serviço.

- Em caso de inalação : Se for respirado, levar a pessoa para o ar fresco.
Se tiver dificuldades em respirar, dar oxigénio.
- Em caso de contacto com a pele : Em caso de contacto, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
- Se entrar em contacto com os olhos : Proteger o olho não afectado.
Retirar as lentes de contacto.
Lavar imediatamente com bastante água, inclusive debaixo das pálpebras.
Manter os olhos bem abertos enquanto enxaguar.
As pequenas quantidades salpicadas para os olhos podem causar prejuízos irreversíveis e cegueira.
Transportar imediatamente paciente para um Hospital.
Continuar a lavagem dos olhos durante o transporte para o hospital.
- Em caso de ingestão : Enxaguar a boca com água.
Beber 1 ou 2 copos de água.
Se for engolido, NÃO provocar vômitos a menos que seja aconselhado por pessoal médico.
Não dar leite nem bebidas alcoólicas.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

- Sintomas : Lesões oculares graves/irritação ocular
Náusea
Desconforto
Vómitos
Diarreia
Vertigem
Dor de cabeça
- Tosse
Espasmo
Respiração superficial
- efeitos irritantes
- Perigo : Edema pulmonar
efeitos no sistema nervoso central

Nocivo por ingestão.
Provoca irritação cutânea.
Provoca lesões oculares graves.
Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida por ingestão.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

Tratamento : Descontaminação.
Auxílio elemental.
Tratar de acordo com os sintomas.
Os sintomas de intoxicação podem aparecer só passadas
várias horas. Manter sob vigilância médica pelo menos
durante 48 horas.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção : Utilizar água pulverizada, espuma resistente ao álcool, pó químico seco ou dióxido de carbono.

Meios inadequados de extinção : Jacto de água de grande volume

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos para combate a incêndios : Evitar a geração de poeira, poeira fina dispersa no ar em concentrações suficientes, e na presença de uma fonte de ignição é um perigo de explosão de pó.

Produtos de combustão perigosos : Ver alinea 10.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento especial de proteção a utilizar pelo pessoal de combate a incêndio : Use vestuário de proteção completo e equipamento de respiração autónomo.

Informações adicionais : Procedimento standard para incêndios com produtos químicos.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Precauções individuais : Usar equipamento de proteção individual.
Evacuar o pessoal para áreas de segurança.
Evitar a formação de poeira.
Assegurar ventilação adequada.
Evitar de respirar o pó.
Cortar todas as fontes de ignição.
Referir-se às secções 7 e 8 para as medidas de proteção.
Referir-se à secção 15 para as regulações específicas nacionais.

6.2 Precauções a nível ambiental

Precauções a nível ambiental : Não permitir contato com o solo, águas superficiais ou subterrâneas.
Não permitir a entrada do produto no sistema de esgotos.
Se o produto contaminar rios e lagos ou os esgotos informar

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

as autoridades respetivas.
Prevenir dispersão ou derramamento, se seguro.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza : Utilizar equipamentos de manuseamento mecânicos.
Apanhar os resíduos sem levantar poeiras.
Limpar os solos contaminados e os objetos cuidadosamente,
observando os regulamentos ambientais pertinentes.
Manter em recipientes fechados adequados, para eliminação.

6.4 Remissão para outras secções

Para informações sobre a eliminação, ver a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Informação para um manuseamento seguro : Manter o recipiente bem fechado.
Proporcionar arejamento suficiente e/ou sistema exaustor nos locais de trabalho.
Este produto deve ser usado apenas por todo o pessoal cuidadosamente formado para lidar com isso.

Orientação para prevenção de Fogo e Explosão : A substância/produto é icombustível. Risco de explosão do pó. O equipamento da luta de fogo deve estar disponível.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Tome medidas para impedir a formação de electricidade estática.
Evitar a acumulação de pó num lugar fechado.

Medidas de higiene : Prática geral de higiene industrial. Armazenar o equipamento de proteção individual num local limpo, longe da área de trabalho. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Não comer, beber ou fumar durante da utilização. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Lavar as mãos antes de interrupções do trabalho, e imediatamente a seguir ao manuseamento do produto. O vestuário de trabalho contaminado não pode ser levado para fora do local de trabalho. Remover e lavar o vestuário e as luvas contaminadas, incluindo o interior, antes de serem novamente utilizados. Limpeza regular do equipamento, local de trabalho e vestuário.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Requisitos para áreas de armazenagem e recipientes : Manter os recipientes hermeticamente fechados, em lugar seco, fresco e arejado. Observar os avisos das etiquetas.
Armazenar de acordo com as regulações particulares nacionais.

Informações suplementares sobre as condições de armazenagem : Proteger da humidade. higroscópico

Cetrimide

Versão 1.0 Data de revisão: 08.11.2024 Número SDS: 300000051277 Data de última emissão: -
Data da primeira emissão: 08.11.2024

Recomendações para armazenagem conjunta : Ver alínea 10.

Outras informações sobre a estabilidade de armazenamento : Proteger do gelo, do calor e da luz do sol.

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

Utilizações específicas : ver capítulo 1

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/ Proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Limites de Exposição Ocupacional

Não contém substâncias com valores limite de exposição profissional.

Nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL) de acordo com o Regulamento (CE) No. 1907/2006

Nome da substância	Utilização final	Vias de exposição	Possíveis danos para a saúde	Valor
brometo de tetradónio	Trabalhadores	Inalação	Longo prazo - efeitos locais	0,05 mg/m ³
	Trabalhadores	Inalação	Agudo - efeitos locais	0,05 mg/m ³
	Trabalhadores	Contacto com a pele	Longo prazo - efeitos sistémicos	0,4 mg/kg bw/dia
	Trabalhadores	Contacto com a pele	Longo prazo - efeitos locais	50 µg/cm ²
	Trabalhadores	Contacto com a pele	Agudo - efeitos locais	250 µg/cm ²

Concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC) de acordo com o Regulamento (CE) No. 1907/2006

Nome da substância	Compartimento Ambiental	Valor
brometo de tetradónio	Água doce	0,026 µg/l
	Utilização/libertação intermitente	0,54 µg/l
	Água do mar	0,003 µg/l
	Estação de Patamento de esgoto	0,19 mg/l

8.2 Controlo da exposição

Proteção individual

Proteção ocular/ facial : Óculos de segurança bem ajustados

Proteção das mãos

Material : Cloropreno
Pausa através do tempo : 480 min
Espessura das luvas : >= 0,6 mm

Material : Borracha nitrílica
Pausa através do tempo : 480 min

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

Espessura das luvas : $\geq 0,11$ mm

Material : Borracha natural

Pausa através do tempo : 480 min

Espessura das luvas : $\geq 0,5$ mm

Material : borracha butílica

Pausa através do tempo : 480 min

Espessura das luvas : $\geq 0,5$ mm

Material : Borracha com flúor

Pausa através do tempo : 480 min

Espessura das luvas : $\geq 0,7$ mm

Observações : Tomar atenção à informação dada pelo produtor relativa à permeabilidade e ao tempo de afloramento, e às condições especiais de trabalho (tensão mecânica, duração do contacto). A escolha de luvas adequadas não depende só da sua substância mas também das outras características de qualidade que podem ser diferentes de acordo com o fabricante. A adequação para um lugar de trabalho específico deve ser discutida com os produtores das luvas de protecção. Antes de retirar as luvas deve limpar as mesmas com sabão e água.
Estar atento que numa utilização diária a durabilidade da resistência das luvas de protecção aos produtos químicos pode ser notavelmente mais pequena que o tempo de afloramento medido de acordo com EN 374, devido às várias influências exteriores (por exemplo a temperatura). As luvas de protecção seleccionadas têm de estar de acordo com as especificações da Diretiva da UE 2016/425 e da norma EN 374 dela derivada.

Protecção do corpo e da pele : Roupas impermeáveis
Escolher uma protecção para o corpo conforme a quantidade e a concentração das substâncias perigosas no lugar de trabalho.

Protecção respiratória : Se usado em sistemas closed ou na protecção respirando bemventilada da área não é necessário.
No caso de formação de pó ou de aerossol utilizar um aparelho respiratório com um filtro apropriado.
A classe de filtro para o respirador deve ser conveniente para o máximo esperado de concentração contaminante (gás/vapor/aerossol/partículas) isso pode surgir durante a manipulação do produto. Se esta concentração é excedida, um aparelho autónomo de respiração deve ser usado.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados (P)

Medidas de protecção : Manusear de acordo com as boas práticas industriais de

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

higiene e segurança.
Assegurar que os sistemas de lavagem dos olhos e
chuveiros de segurança estejam localizados perto do local
de trabalho.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	:	sólido, Pó cristalino
Cor	:	branco
Odor	:	inodoro
Limiar olfativo	:	Não relevante
Ponto/ intervalo de fusão	:	245 - 250 °C
Ponto de ebulição/intervalo de ebulição	:	Decomposição
Limite superior de explosão / Limite de inflamabilidade superior	:	Dados não disponíveis
Limite inferior de explosão / Limite de inflamabilidade inferior	:	Dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	Dados não disponíveis
Temperatura de auto-ignição	:	210 °C (300 hPa)
Temperatura de decomposição	:	> 200 °C
pH	:	4 - 7 (20 °C) Concentração: 100 g/l
Viscosidade Viscosidade, dinâmico	:	Não aplicável

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

Viscosidade, cinemático : Não aplicável

Solubilidade(s)
Hidrossolubilidade : 200 g/l (20 °C)
pH: 7
solúvel

Solubilidade noutros
dissolventes : Solvente: Etanol
solúvel

Solvente: Metanol
solúvel

Solvente: Acetona
solúvel

Coeficiente de partição: n-
octanol/água : log Pow: 2,2 (25 °C)
pH: 7
O valor é calculado.

Pressão de vapor : < 0,01 hPa (25 °C)

Densidade relativa : Dados não disponíveis

Densidade : 0,5 gr/cm³ (20 °C)

Densidade relativa do vapor : Dados não disponíveis

9.2 Outras informações

Explosivos : Não explosivo

Propriedades comburentes : Não aplicável

Inflamabilidade (líquidos) : não incendeia

Taxa de evaporação : Dados não disponíveis

Peso molecular : 336,4 g/mol

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Não se decompõe se armazenado e utilizado de acordo com as instruções.

10.2 Estabilidade química

Estável em condições normais.
higroscópico

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reações perigosas : Na forma em que é fornecido, o produto não provoca uma explosão de pó; no entanto, o enriquecimento com pó fino constitui perigo de explosão de pó.

10.4 Condições a evitar

Condições a evitar : Exposição à humidade.
Calor, chamas e faíscas.
Para evitar a decomposição térmica, não sobreaquecer.

10.5 Materiais incompatíveis

Materiais a evitar : Oxidantes
nitritos
Nitratos
ácido nítrico e ácido nitroso

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Formação de gases tóxicos e corrosivos durante o heating ou caso que do fogo.
Monóxido de carbono
Dióxido de carbono (CO₂)
brometo de hidrogénio
Óxidos de azoto (NO_x)

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Toxicidade aguda

Componentes:

brometo de tetradónio:

Toxicidade aguda por via oral : DL50 (Ratazana, macho e fêmea): 390 mg/kg
Método: Directrizes do Teste OECD 401

Toxicidade aguda por via inalatória : Observações: Dados não disponíveis

Toxicidade aguda por via cutânea : DL50 (Coelho, macho e fêmea): 2.150 mg/kg
Observações: Read across

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

Corrosão/irritação cutânea

Componentes:

brometo de tetradónio:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Irritação cutânea

Lesões oculares graves/irritação ocular

Componentes:

brometo de tetradónio:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	positivo
Espécie	:	Coelho
Método	:	Directrizes do Teste OECD 405
Resultado	:	Efeitos irreversíveis nos olhos
Observações	:	Read across

Sensibilização respiratória ou cutânea

Componentes:

brometo de tetradónio:

Tipo de Teste	:	Teste de maximização
Espécie	:	Porquinho da índia
Método	:	Directrizes do Teste OECD 406
Resultado	:	Não é um sensibilizador da pele.
Observações	:	Read across

Mutagenicidade em células germinativas

Componentes:

brometo de tetradónio:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipo de Teste: teste de mutação de Reversão Sistema de teste: Salmonella typhimurium Activação metabólica: com ou sem activação metabólica Resultado: negativo Observações: Suficiência de prova Read across
	:	Tipo de Teste: Teste de aberação cromática in vitro Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês Activação metabólica: com ou sem activação metabólica Método: Directrizes do Teste OECD 473 Resultado: negativo Observações: Suficiência de prova Read across

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

Tipo de Teste: No teste de mutação genética de células de mamíferos in vitro
Sistema de teste: células de linfoma de camundongos
Activação metabólica: com ou sem activação metabólica
Método: Directrizes do Teste OECD 476
Resultado: negativo
Observações: Suficiência de prova
Read across

Genotoxicidade in vivo : Tipo de Teste: Ensaio de citogenética
Espécie: Ratazana (macho e fêmea)
Estirpe: Sprague-Dawley
Tipo de célula: Medula ossosa
Via de aplicação: Oral
Método: Directrizes do Teste OECD 475
Resultado: negativo
Observações: Read across

Carcinogenicidade

Produto:

Observações : IARC: Nenhum componente deste produto presente a níveis maiores ou iguais a 0.1% é identificado como carcinogénio humano provável, possível ou confirmado pelo IARC.

Componentes:

brometo de tetradónio:

Resultado : Resultados de estudos em animais não estão disponíveis.

Toxicidade reprodutiva

Componentes:

brometo de tetradónio:

Efeitos na fertilidade : Observações: Dados não disponíveis

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Espécie: Coelho
Estirpe: NZW
Via de aplicação: Ingestão
Toxicidade geral em mães: NOEL: cerca de. 24 mg/kg bw/dia
Teratogenicidade: NOEL: cerca de. 24 mg/kg bw/dia
Toxicidade embriofetal.: NOEL: cerca de. 24 mg/kg bw/dia
Resultado: Nenhuma toxicidade para a reprodução
Observações: Read across

Espécie: Coelho
Estirpe: NZW
Via de aplicação: Contacto com a pele
Toxicidade geral em mães: NOEL: cerca de. 40 mg/kg bw/dia
Toxicidade embriofetal.: NOEL: cerca de. 40 mg/kg bw/dia
Resultado: Nenhuma toxicidade para a reprodução

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

Observações: Read across

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

Componentes:

brometo de tetradónio:

Vias de exposição	:	inalação (pó / névoas / fumos)
Órgãos alvo	:	Pulmões
Avaliação	:	Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Componentes:

brometo de tetradónio:

Vias de exposição	:	Ingestão
Órgãos alvo	:	Via gastrointestinal
Avaliação	:	Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Toxicidade por dose repetida

Componentes:

brometo de tetradónio:

Espécie	:	Ratazana, macho e fêmea
NOAEL	:	10 mg/kg bw/dia
Via de aplicação	:	Oral
Observações	:	Read across
Espécie	:	Coelho, macho e fêmea
LOAEL	:	10 mg/kg
Via de aplicação	:	Contacto com a pele
Método	:	Directrizes do Teste OECD 410
Observações	:	Read across

Toxicidade por aspiração

Produto:

Não aplicável

11.2 Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Produto:

Avaliação	:	A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o
-----------	---	--

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Componentes:

brometo de tetradónio:

- | | | |
|---|---|---|
| Toxicidade em peixes | : | CL50 (Danio rerio (peixe-zebra)): > 1,81 mg/l
Ponto final: mortalidade
Duração da exposição: 96 h
Tipo de Teste: Ensaio estático
Método: Directrizes do Teste OECD 203 |
| Toxicidade em dáfnias e outros invertebrados aquáticos | : | CE50 (Daphnia magna): 0,022 mg/l
Ponto final: Imobilização
Duração da exposição: 48 h
Tipo de Teste: Ensaio estático
Método: Directrizes do Teste OECD 202 |
| Toxicidade para às algas/plantas aquáticas | : | CE50 (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água doce)): 0,00538 mg/l
Ponto final: Proporção de crescimento
Duração da exposição: 72 h
Tipo de Teste: Ensaio estático
Método: Directrizes do Teste OECD 201

NOEC (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água doce)): 0,0013 mg/l
Ponto final: Proporção de crescimento
Duração da exposição: 72 h
Tipo de Teste: Ensaio estático
Método: Directrizes do Teste OECD 201 |
| Factor-M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) | : | 100 |
| Toxicidade para os micro-organismos | : | Observações: Dados não disponíveis |
| Toxicidade em peixes (Toxicidade crónica) | : | Observações: Dados não disponíveis |
| Toxicidade em dáfnias e outros invertebrados aquáticos (Toxicidade crónica) | : | Observações: Dados não disponíveis |
| Factor-M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático) | : | 1 |

Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

12.2 Persistência e degradabilidade

Componentes:

brometo de tetradónio:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

12.3 Potencial de bioacumulação

Componentes:

brometo de tetradónio:

Bioacumulação : Observações: Nenhuma bioacumulação é esperada ($\log P \leq 4$). ($\log Pow$ = coeficiente de partição P)

Coeficiente de partição: n-octanol/água : $\log Pow$: 2,2 (25 °C)
pH: 7
Observações: O valor é calculado.

12.4 Mobilidade no solo

Dados não disponíveis

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Produto:

Avaliação : A substância/mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (vPvB) a níveis de 0.1% ou superior.

Componentes:

brometo de tetradónio:

Avaliação : A substância não é persistente, bioacumulável e tóxica (PBT).
: A substância não é muito persistente e muito bioacumulável (mPmB)".

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Produto:

Avaliação : A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

12.7 Outros efeitos adversos

Dados não disponíveis

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Produto : Não eliminar com o lixo doméstico.
Não deitar os resíduos para o esgoto.
Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o produto ou recipientes usados.
Propor a entrega de soluções excedentes e não recicláveis a uma empresa idónea de tratamento de resíduos.

Os códigos dos resíduos devem ser atribuídos pelo utilizador baseando-se na aplicação para a qual o produto foi utilizado. De acordo com o Catálogo Europeu dos Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são específicos ao produto, mas específicos à aplicação.

Embalagens contaminadas : Esvaziar o conteúdo remanescente.
As embalagens que não estão devidamente esvaziadas devem ser eliminadas como o produto não utilizado.
Não reutilizar os recipientes vazios.
Os contentores vazios devem ser levados para um local aprovado para a manipulação de resíduos para a reciclagem ou a destruição.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1 Número ONU ou número de ID

ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADR	: MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. (brometo de tetradónio)
RID	: MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. (brometo de tetradónio)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (tetradonium bromide)
IATA	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (tetradonium bromide)

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte

Classe	Riscos subsidiários
--------	---------------------

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Grupo de embalagem

ADR	
Grupo de embalagem	: III
Código de classificação	: M7
Número de identificação de perigo	: 90
Rótulos	: 9
Código de restrição de utilização do túnel	: (-)

RID	
Grupo de embalagem	: III
Código de classificação	: M7
Número de identificação de perigo	: 90
Rótulos	: 9

IMDG	
Grupo de embalagem	: III
Rótulos	: 9
EmS Código	: F-A, S-F

IATA (Navio de carga)	
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	: 956
Instrução de embalagem (LQ)	: Y956
Grupo de embalagem	: III
Rótulos	: Miscellaneous

IATA (Passageiro)	
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	: 956
Instrução de embalagem (LQ)	: Y956
Grupo de embalagem	: III
Rótulos	: Miscellaneous

14.5 Perigos para o ambiente

ADR	
Perigoso para o Ambiente	: sim

RID	
Perigoso para o Ambiente	: sim

IMDG	
Poluente marinho	: sim

IATA (Passageiro)

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

Perigoso para o Ambiente : sim

IATA (Navio de carga)

Perigoso para o Ambiente : sim

14.6 Precauções especiais para o utilizador

A(s) classificação(ões) de transporte fornecida(s) aqui são apenas para fins informativos, e baseadas unicamente nas propriedades do material não embalado conforme descrito nesta Ficha de Dados de Segurança. As classificações de transporte podem variar de acordo com o modo de transporte, tamanho das embalagens e variações nas regulamentações regionais ou nacionais.

14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável ao produto tal como fornecido.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

REACH - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias e misturas perigosas e de certos artigos perigosos (Anexo XVII) : Não aplicável

International Chemical Weapons Convention (CWC) Planos de Produtos Químicos Tóxicos e Precursores : Não aplicável

REACH - Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização (artigo 59). : Não aplicável

Regulamentação (EC) sobre substâncias que empobrecem a camada de ozônio : Não aplicável

Regulamento (UE) 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes (reformulação) : Não aplicável

Regulamentação (UE) No 649/2012 do Parlamento europeu e o Conselho sobre a importação e exportação de produtos químicos perigosos : Não aplicável

REACH - Lista de substâncias sujeitas à autorização (Anexo XIV) : Não aplicável

Seveso III: Diretiva 2012/18/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas. E1 PERIGOS PARA O AMBIENTE

Componentes orgânicos voláteis. : Directiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Novembro de 2010, relativa às emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição)

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

Não aplicável

Outro regulamentação:

Tenha a atenção à Directiva 94/33/EC relativa à protecção de jovens no trabalho ou regulamentos nacionais mais rigorosos, quando aplicável.

15.2 Avaliação da segurança química

Avaliação sobre segurança química não é exigida para esta substância.

SECÇÃO 16: Outras informações

Texto completo das outras siglas

ADN - Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via navegável interior; ADR - Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada; AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CLP - Regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem; Regulamento (CE) No 1272/2008; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECHA - Agência Europeia de Produtos Químicos; EC-Number - Número da Comunidade Europeia; ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boas Práticas de Laboratório; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal para 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal para 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.S.A.: Não especificadas de outro modo. NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; RID - Regulamento relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - Ficha de dados de segurança; SVHC - substância que suscita elevada preocupação; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TECI - Inventário de produtos químicos existentes na Tailândia; TRGS - Regra Técnica para Substâncias Perigosas; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos

Informações adicionais

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Cetrimide

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: -
1.0	08.11.2024	300000051277	Data da primeira emissão: 08.11.2024

Outras informações : Esta folha de dados de segurança só contém uma informação relativa à segurança e não substitui alguma outra informação sobre o produto ou uma especificação do produto.

Fontes dos principais dados utilizados na elaboração da ficha : Informação do distribuidor.
ECHA Classification and Labelling - echa.europa.eu
ECHA Information on Registered Substances.
<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>
PubChem <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>
MSDS dos fabricantes diferentes.

A informação fornecida nesta ficha de segurança é a mais correta disponível na data da sua publicação. A informação prestada destina-se apenas a orientar o uso, manuseio, processamento, armazenamento, transporte e eliminação com segurança e não deve ser considerada garantia ou especificação de qualidade. A informação refere-se apenas ao produto designado e, a menos que tal seja especificado no texto, pode não ser válida se o mesmo produto for utilizado em qualquer combinação com outros produtos ou processos.

PT / PT