

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Nome do produto: FeF Benzalkonium Chloride Solution 50%      Página: 1/11  
Substituí a data: 2023-06-28      Revisão: 2024-10-15  
Núm. de produto:      SDS-ID: PT-PT/16.0

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

### 1.1. Identificador do produto

Nome do produto: FeF Benzalkonium Chloride Solution 50%  
FeF Benzalkonium chloride Solution 50% Ph.Eur., USP/NF  
FeF Benzalkonium chloride Solution 50% Ph.Eur., USP/NF, JP

UFI: QN40-R0HH-H00E-JKK1

Tamanho da embalagem: 1 kg  
5 kg  
25 kg  
1000 kg

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

Aplicação: Conservante e ingrediente ativo nas indústrias farmacêutica e cosmética.

### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Distribuidor: Novo Nordisk Pharmatech A/S  
Københavnsvej 216  
DK-4600 Køge  
Tel:+45 56 67 10 00  
www.novonordiskpharmatech.com

Responsável pela preparação da ficha de segurança: [nnprinfo@novonordiskpharmatech.com](mailto:nnprinfo@novonordiskpharmatech.com)

### 1.4. Número de telefone de emergência

Número de telefone de emergência: Centro de Informação Antivenenos: 800 250 250.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Nome do produto: FeF Benzalkonium Chloride Solution 50%  
Substituí a data: 2023-06-28  
Núm. de produto:

Página: 2/11  
Revisão: 2024-10-15  
SDS-ID: PT-PT/16.0

## SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

### 2.1. Classificação da substância ou mistura

**CLP:** Acute Tox. 4;H302 - Skin Corr. 1B;H314 - Eye Dam. 1;H318 – Aquatic Acute 1;H400 - Aquatic Chronic 1;H410  
O texto completo para todas advertências de perigo está indicado na secção 16.

### 2.2. Elementos do rótulo



Perigo

**Contém:** Compostos de amónio quaternário, benzil-C12-16-alkildimetil, cloretos  
H302 Nocivo por ingestão.  
H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.  
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.  
P262 Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa.  
P273 Evitar a libertação para o ambiente.  
P280 Usar vestuário e luvas de protecção, protecção ocular e facial.  
P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.  
P310 Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

### 2.3. Outros perigos

**PBT/mPmB:** Este produto não contém quaisquer substâncias PBT ou mPmB.

**Outros:** O produto não contém qualquer substância identificada como tendo propriedades de disrupção endócrina.

## SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

### 3.2. Misturas

O produto contém: Solução aquosa para compostos de amónio quaternário.  
Este produto é uma substância UVCB e a sua composição é variável; por isso, as propriedades apresentadas podem variar ou exigem uma série de valores que as descrevem.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Nome do produto: FeF Benzalkonium Chloride Solution 50% Página: 3/11  
Substitui a data: 2023-06-28 Revisão: 2024-10-15  
Núm. de produto: SDS-ID: PT-PT/16.0

## CLP:

<u>%:</u>	<u>No. CAS:</u>	<u>No. CE:</u>	<u>N.º Reg. REACH:</u>	<u>Nome químico:</u>	<u>Classificação:</u>	<u>Notas:</u>
50	68424-85-1	939-253-5	01-2119965180-41-0009	Compostos de amónio quaternário, benzil-C12-16-alquildimetil, cloretos	Acute Tox. 4;H302 Skin Corr. 1B;H314 Eye Dam. 1;H318 Aquatic Acute 1;H400 Aquatic Chronic 1;H410	

<u>Nome químico:</u>	<u>SCL</u>	<u>M (ac)</u>	<u>M (chr)</u>
Compostos de amónio quaternário, benzil-C12-16-alquildimetil, cloretos		10	1

Referências: O texto completo para todas advertências de perigo está indicado na secção 16.

## SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

### 4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação: Levar a pessoa ao ar livre e fazê-la repousar. Conseguir assistência médica caso qualquer mal-estar continue.  
Inalação de aerossóis: A pessoa deverá ser colocada ao ar fresco e mantida em calma, sob observação. Em caso de doença, contactar o primeiro socorro e mostrar esta ficha.

Contacto com a pele: Remover as roupas contaminadas e lavar a pele com água em abundância. Em caso de eczema ou outra doença da pele, consultar um médico e mostrar esta ficha.

Contacto com os olhos: Enxaguar imediatamente com água em abundância. Remover lentes de contacto, se houver, e abrir bem os olhos. Chamar uma ambulância. Continuar a lavagem durante o transporte ao hospital. Mostrar esta ficha.

Ingestão: Contacte imediatamente um médico/Centro de Informação Antivenenos. Lave a boca. Não induza o vômito. Não beba líquidos sem consultar primeiro um médico. Tenha estas instruções disponíveis.

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

Sintomas/efeitos: Ver na secção 11 mais informações sobre os sintomas e efeitos na saúde.

### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Cuidados/tratamentos médicos: Tratar sintomaticamente.

## SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

### 5.1. Meios de extinção

Meios de extinção: Escolher o meio de extinção do fogo apropriado para os demais materiais vizinhos.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Nome do produto:	FeF Benzalkonium Chloride Solution 50%	Página:	4/11
Substituí a data:	2023-06-28	Revisão:	2024-10-15
Núm. de produto:		SDS-ID:	PT-PT/16.0

---

## **5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Riscos específicos: Em caso de incêndio, poderão se formar gases nocivos.  
As águas usadas para extinguir o incêndio, que estiveram em contacto com o produto, podem ser corrosivas.

## **5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

Equipamento de protecção para o pessoal de combate a incêndios: Utilizar um respirador com fornecimento de ar durante o combate a incêndios.  
Perigo grave de corrosão. Utilizar trajes de protecção resistentes aos produtos químicos.

## **SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS**

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

Precauções individuais: Evitar a inalação de aerossóis e o contacto com a pele e os olhos. Observar as precauções de manuseio seguro mencionadas nesta ficha de segurança.

### **6.2. Precauções a nível ambiental**

Precauções ambientais: Não deitar aos esgotos, às vias aquáticas nem ao solo.

### **6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

Métodos de limpeza: Absorver os derramamentos com material absorvente adequado. Enxaguar a área contaminada com água em abundância.

### **6.4. Remissão para outras secções**

Referências: Para informação sobre a protecção individual ver o ponto 8.  
Para informações sobre a eliminação, ver o ponto 13.

## **SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM**

### **7.1. Precauções para um manuseamento seguro**

Manuseamento: Observar as regras de boa higiene industrial. Evitar a inalação de neblinas e o contacto com a pele e os olhos. Trocar imediatamente as roupas molhadas.  
Medidas técnicas: Manter limpo o local de trabalho. Utilizar métodos de trabalho que minimizem a formação de aerossóis.  
Precauções técnicas: Exige-se acesso fácil a água em abundância e a uma garrafa de enxaguadura dos olhos.

### **7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

Precauções técnicas de armazenagem: Nenhuma medida particular.  
Condições de armazenagem: Armazenar no recipiente original fechado. Não armazenar junto de fontes de calor nem expor a temperaturas excessivas.

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

Utilizações específicas: Irrelevante.

---

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Nome do produto:	FeF Benzalkonium Chloride Solution 50%	Página:	5/11
Substituí a data:	2023-06-28	Revisão:	2024-10-15
Núm. de produto:		SDS-ID:	PT-PT/16.0

---

## SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

### 8.1. Parâmetros de controlo

Não foram estabelecidos limites de exposição ocupacionais.

### 8.2. Controlo da exposição

<u>Medidas técnicas:</u>	Providenciar boa ventilação. O risco de formação de aerossóis deve ser limitado o mais possível. Deverá haver garrafa de enxaguadura para os olhos no lugar de trabalho.
<u>Protecção individual:</u>	O equipamento de protecção pessoal deve ser escolhido em conformidade com as normas CEN e em cooperação com o fornecedor do equipamento de protecção pessoal.
<u>Protecção respiratória:</u>	Risco de inalação de neblinas: Usar equipamento respiratório com filtro antipartículas, tipo P2. A utilização de equipamento respiratório deve ser limitada a um máx. de 3 horas por dia.
<u>Protecção das mãos:</u>	Utilizar luvas de protecção. Recomendam-se luvas de nitrilo. As luvas mais adequadas devem ser escolhidas após consulta junto do fornecedor, que poderá fornecer informações sobre o tempo de resistência do material à penetração de produtos químicos.
<u>Protecção dos olhos:</u>	Utilizar óculos de protecção/protecção para o rosto.
<u>Protecção da pele:</u>	Em caso de risco de respingos: Utilizar avental ou roupas especiais de protecção.
<u>Medidas de higiene:</u>	Lavar as mãos após a exposição.
<u>Controlo de exposição ambiental:</u>	Não-disponível.

---

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Nome do produto: FeF Benzalkonium Chloride Solution 50%  
Substituí a data: 2023-06-28  
Núm. de produto:

Página: 6/11  
Revisão: 2024-10-15  
SDS-ID: PT-PT/16.0

## SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Forma: Líquido viscoso.  
Cor: Incolor.  
Odor: Não-disponível.  
pH: 5-6 (10-20 g/l)  
Ponto de ebulição: Não-disponível.  
Ponto de inflamação: Não-conhecido.  
Perigos de explosão: Irrelevante.  
Pressão de vapor: Não-conhecido.  
Densidade relativa: ~ 0.98  
Solubilidade: Miscível com: Água e alcoóis inferiores.  
Viscosidade: Não-conhecido.

### 9.2. Outras informações

Outras informações: Irrelevante.

## SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

### 10.1. Reactividade

Reactividade: Nenhum conhecidos.

### 10.2. Estabilidade química

Estabilidade: Estável em condições normais de temperatura.

### 10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Reacções perigosas: Nenhum conhecidos.

### 10.4. Condições a evitar

Condições/matérias a evitar: Aquecimento.

### 10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis: Oxidantes fortes.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição perigosos: Caso seja aquecido até mais de 150 °C, a(s) seguinte(s) substância(s) será(ão) libertada(s): Cloreto de benzilo e Cloreto de metilo.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Nome do produto: FeF Benzalkonium Chloride Solution 50% Página: 7/11  
Substituí a data: 2023-06-28 Revisão: 2024-10-15  
Núm. de produto: SDS-ID: PT-PT/16.0

---

## SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

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

<u>Toxicidade aguda (Oral):</u>	Nocivo por ingestão.
<u>Toxicidade aguda (Cutânea):</u>	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
<u>Toxicidade aguda (Inalação):</u>	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
<u>Corrosão/irritação cutânea:</u>	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
<u>Lesões oculares graves/irritação ocular:</u>	Provoca lesões oculares graves.
<u>Sensibilização respiratória ou cutânea:</u>	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
<u>Mutagenicidade em células germinativas:</u>	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
<u>Carcinogenicidade:</u>	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
<u>Toxicidade reprodutiva:</u>	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
<u>STOT - Exposição única:</u>	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
<u>STOT - Exposição repetida:</u>	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
<u>Perigo de aspiração:</u>	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
<u>Inalação:</u>	Inalação de aerossóis: Dor de calor. Maior fluxo de saliva (espumar da boca) e vômitos, por vezes acompanhados de sangue. Nervosismo, confusão e fraqueza, respiração ofegante, coloração azulada da pele e membranas mucosas, choque e perda dos sentidos.
<u>Contacto com a pele:</u>	Provoca queimaduras.
<u>Contacto com os olhos:</u>	Tem um efeito corrosivo. É necessário, de imediato, efectuar primeiro socorro. Risco de lesões oculares graves.
<u>Ingestão:</u>	Nocivo por ingestão. Provoca queimaduras. Dor de calor. Maior fluxo de saliva (espumar da boca) e vômitos, por vezes acompanhados de sangue. Nervosismo, confusão e fraqueza, respiração ofegante, coloração azulada da pele e membranas mucosas, choque e perda dos sentidos.
<u>Dados toxicológicos:</u>	Compostos de amónio quaternário, benzil-C12-16-alkildimetil, cloretos: DL50 (por via oral, rato): 795 mg/kg

### 11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino: O produto não contém qualquer substância identificada como tendo propriedades de disrupção endócrina.

---

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Nome do produto: FeF Benzalkonium Chloride Solution 50% Página: 8/11  
Substitui a data: 2023-06-28 Revisão: 2024-10-15  
Núm. de produto: SDS-ID: PT-PT/16.0

## SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidade

Ecotoxicidade: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.  
Compostos de amónio quaternário, benzil-C12-16-alquildimetil, cloretos:  
Factor-M (agudo): 10  
Factor-M (crónico): 1  
CL50 (Peixe):  $0,1 < CL50 \leq 1$  mg/l (96 horas)  
CE50 (Daphnia):  $0,01 < CE50 \leq 0,1$  mg/l (48 horas)  
 $0,001 < NOEC \leq 0,01$  mg/l

### 12.2. Persistência e degradabilidade

Degradabilidade: O produto é rapidamente biodegradável.

### 12.3. Potencial de bioacumulação

Potencial de bioacumulação: Bioacumulação: Não se prevê que seja bioacumulável.

### 12.4. Mobilidade no solo

Mobilidade: Não há dados disponíveis.

### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

PBT/mPmB: Este produto não contém quaisquer substâncias PBT ou mPmB.

### 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino: O produto não contém qualquer substância identificada como tendo propriedades de disrupção endócrina.

### 12.7. Outros efeitos adversos

Outros efeitos adversos: Nenhum conhecidos.

## SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Eliminar os detritos e resíduos de acordo com as determinações das autoridades locais. Os resíduos são classificados como resíduos perigosos.

Resíduos resultantes da utilização: Código CER: 07 05 07 / 07 06 07

Embalagens contaminadas: Recolher as embalagens contaminadas como resíduos.



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Nome do produto: FeF Benzalkonium Chloride Solution 50%      Página: 9/11  
Substitui a data: 2023-06-28      Revisão: 2024-10-15  
Núm. de produto:      SDS-ID: PT-PT/16.0

---

## SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

### 14.1. Número ONU ou número de ID

No. ONU: 3265

### 14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Denominação de expedição correcta: LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, BIOLÓGICO, N.O.S.  
(Cloreto de benzalcónio)

### 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

Class: 8

### 14.4. Grupo de embalagem

PG: II

### 14.5. Perigos para o ambiente

Poluente marinho: Sim.

Matérias Perigosas do ponto de vista do Ambiente: Sim.

### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

Precauções especiais: Nenhum conhecidos.

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

Transporte a granel: Irrelevante.

---

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Nome do produto:	FeF Benzalkonium Chloride Solution 50%	Página:	10/11
Substitui a data:	2023-06-28	Revisão:	2024-10-15
Núm. de produto:		SDS-ID:	PT-PT/16.0

---

## SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

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

Disposições especiais: Como regra geral, os jovens menores de 18 anos não podem trabalhar com este produto. O utente deve receber uma instrução minuciosa sobre o procedimento do trabalho, as propriedades perigosas do produto, assim como as medidas de protecção necessárias.

Regulamentos nacionais: Regulamento (CE) n. o 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006 , relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n. o 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n. o 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão, e alterações posteriores. Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão de 18 de junho de 2020 que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.o 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).  
Regulamento (CE) n. o 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008 , relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n. o 1907/2006 (e alterações posteriores).  
Decreto-Lei n.º 82/2003 de 23 de Abril 2003, e alterações posteriores.  
Decreto-Lei n.º 220/2012, de 10 de outubro 2012.  
Decreto-Lei n.º 24/2012 de 6 de fevereiro, e alterações posteriores.  
Lei n.º 102/2020, e alterações posteriores.  
Decreto-Lei n.º 102-D/2020.  
Decisão da Comissão 2014/955/UE que altera a Decisão 2000/532/CE relativa à lista de resíduos em conformidade com a Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

### 15.2. Avaliação da segurança química

Estado CSA: Não foi realizada uma avaliação de segurança química.

---

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Nome do produto:	FeF Benzalkonium Chloride Solution 50%	Página:	11/11
Substitui a data:	2023-06-28	Revisão:	2024-10-15
Núm. de produto:		SDS-ID:	PT-PT/16.0

## SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Para informação sobre limitações de utilização, ver o ponto 15.

As seguintes secções contêm revisões ou novas declarações: 1, 2, 11, 13, 14, 15, 16.

### Abreviaturas e siglas

#### utilizadas na ficha de dados de segurança:

CSA = Avaliação da segurança química.  
CE50 / EC50 = concentração efectiva 50%.  
LC50 = concentração letal 50%.  
LD50 = dose letal 50%.  
M(ac) = Fator de multiplicação, toxicidade aguda.  
M(chr) = Fator de multiplicação, toxicidade crónica.  
NOEC = Concentração sem Efeitos Observáveis.  
PBT = Persistente, Bioacumulável e Tóxica.  
SCL = limite de concentração específico.  
STOT = Toxicidade para órgãos-alvo específicos.  
UFI = identificador único de fórmula.  
mPmB = muito Persistente e muito Bioacumulável.

### Informações adicionais:

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008:  
Método de cálculo.

### Texto completo de las indicaciones de peligro:

H302	Nocivo por ingestão.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

As informações contidas nesta ficha de segurança estão baseadas nas informações em nosso poder na data da elaboração da ficha. As informações são fornecidas sob a pressuposição de o produto ser utilizado sob as condições indicadas e conforme o modo de utilização especificado na embalagem ou na literatura técnica relevante. Qualquer outra utilização do produto, eventualmente em combinação com qualquer outro produto ou procedimentos, será da responsabilidade do utilizador.