



ACETONA PURA VELVET GALÉNICOS 60ML

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

ÍNDICE GERAL

CERTIFICADOS

CERTIFICADOS

Pág. 1 - 6

PARTE I

PARTE I: INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Pág. 1 - 3

PARTE II

PARTE II: CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Pág. 1 - 3

PARTE III

PARTE III: RÓTULO E CARTONAGEM

Pág. 1 - 4

PARTE IV

PARTE IV: DOCUMENTAÇÃO QUÍMICA

Pág. 1 - 2



CERTIFICADOS

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

CERTIFICADOS

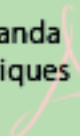
1. Licença de Comercialização no País de Origem
2. Certificado de Registo no País de Origem
3. Certificado de Autorização de Fabrico (AF)
4. Certificado de Boas Práticas de Fabrico (GMP)
5. Certificado de análise do Produto

Nas próximas páginas são apresentados os certificados acima enumerados.

1. Licença de Comercialização no País de Origem

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

**UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION
(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)**

- | | | |
|--|---|---|
| 1. Authorisation Number | : | A056/13/H/002/2018 |
| 2. Name of Authorisation Holder | : | Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A. |
| 3. Legally registered address of Authorisation Holder | : | Estrada Nacional 118, Km 38,8, Edifício Mulemba, Benavente, 2130-073 Benavente, Portugal |
| 4. Address(es) of Site(s) | : | Casa Meada, Lote n.º 4, Coimbra, 3040-584 Antanhol, Portugal |
| 5. Scope of authorisation (complete for each site under 4) | : | ANNEX 1 |
| 6. Legal basis of authorisation | : | Art.77(1) of Directive 2001/83/EC |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation | : | Maria Fernanda Ralha Henriques Matos, +351 21 7987278 |
| 8. Signature | : |  Maria Fernanda Ralha Henriques Matos |
| 9. Date | : | 2018-07-06 |
| 10. Annexes attached | : | Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation

Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number

Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)

Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted

Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements |

Maria Fernanda Ralha Henriques Matos
Assinado de forma digital por Maria Fernanda Ralha Henriques Matos (DN: cn=PT, o=Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., cn=Maria Fernanda Ralha Henriques Matos, Date: 2018.07.06 15:53:32 +01'00')

ANNEX 1

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Name and address of the site: Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A., Casa Meada, Lote n.º 4, Coimbra, 3040-584 Antanhol, Portugal

1. MEDICINAL PRODUCTS

- 1.1 with a Marketing Authorisation in EEA country(s)
- 1.3 without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

- 2.1 Procurement
- 2.2 Holding
- 2.3 Supply
- 2.4 Export

3. MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

- 3.1 Products according to Art. 83 of 2001/83/EC **
 - 3.1.1 Narcotic or psychotropic products
- 3.3 Cold chain products (requiring low temperature handling)

Any restrictions or clarifying remarks (for all users): National legal basis of authorisation: Art. 94.º of Decree-law 176/2006, of 30th August.

Updating of the WDA Header regarding a change in the legal name and in the legal address of the Authorisation Holder.

The Authorisation number A056/13/H/002/2018 replaces the previous one with the Authorisation number A056/H/2013, of 2013-12-10.

*Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

**Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

Anexo 3 / Annex 3

Nome(s) do(s) Director(es) Técnico(s) / Name(s) of Responsible Person(s)

Dr (a). Pedro Jorge Lemos de Oliveira

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

Certificate No: A056/13/H/002/2018/002

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

The competent authority of Portugal confirms the following:

The wholesale distributor: Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

Site address: Casa Meada, Lote n.º 4, Coimbra, 3040-584 Antanhol, Portugal

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number A056/13/H/002/2018 in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/ EC

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 2013-11-20, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate(For All Users):

National legal basis of authorisation: Art. 177.º (10) of Decree-law 176/2006, of 30th August. Updating of the WDA Header regarding a change in the legal name and in the legal address of the Authorisation Holder.

The Certificate number A056/13/H/002/2018/002 replaces the previous one with the Certificate number A056/H/2013/001, of 2013-12-18.

2018-07-27

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Portugal

**Maria Fernanda
Ralha Henriques
Matos**
Assinado de forma digital por Maria
Fernanda Ralha Henriques Matos
DN: c=PT, ou=Infarmed - Autoridade
Nacional do Medicamento e Produtos
de Saúde I.P., ou=Maria Fernanda Ralha
Henriques Matos
Dados: 2018.07.30 13:54:28 +0100

Ms Maria Fernanda Ralha Henriques Matos

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

Tel: +351 21 7987278

MFernanda.Ralha@infarmed.pt

Details of the authorisation can be found in the Union Database.

2. Certificado de Registo no País de Origem

COMPROVATIVO DE REGISTO DE PRODUTOS NO CIAV
REGISTRATION CERTIFICATE

EMPRESA: <i>COMPANY:</i>	HIDRODIPRO
DATA DE ENTRADA: <i>ENTRY DATE:</i>	17-01-2014
DATA DE SAÍDA: <i>DATE SENT OUT:</i>	20-01-2014
V. REFERÊNCIA: <i>YOUR REFERENCE:</i>	E-mail 16/01/2014
N. REFERÊNCIA: <i>OUR REFERENCE:</i>	84/2014
PRODUTOS: <i>PRODUCTS:</i>	(LISTA PRODUTOS EM ANEXO)

LISTA DE PRODUTOS- VELVET GALÉNICOS

Nº	Nome Comercial	Marca	Apresentação
1	AGUA OXIGENADA 10V	VELVET GALENICOS	250ML
2	AGUA OXIGENADA 10V	VELVET GALENICOS	500ML
3	AGUA OXIGENADA 20V	VELVET GALENICOS	250ML
4	AGUA OXIGENADA 20V	VELVET GALENICOS	500ML
5	IDOPOVIDONA 10%	VELVET GALENICOS	60ML
6	IDOPOVIDONA 10%	VELVET GALENICOS	125ML
7	IDOPOVIDONA 10%	VELVET GALENICOS	SPRAY 125ML
8	SOLUTO DE DAKIN	VELVET GALENICOS	1L
9	TINTURA DE IODO	VELVET GALENICOS	30ML
10	PROSEPTYL	VELVET GALENICOS	C/ DOSEADOR 250ML
11	PROSEPTYL	VELVET GALENICOS	SPRAY 70ML
12	EOSINA 2%	VELVET GALENICOS	30ML
13	VASELINA PURIFICADA	VELVET GALENICOS	100GR
14	VASELINA PURIFICADA	VELVET GALENICOS	25ML
15	VIOLETA DE GENCIANA 1%	VELVET GALENICOS	30ML
16	AGUA DE ROSAS	VELVET GALENICOS	200ML
17	AZUL DE METILENO	VELVET GALENICOS	30ML
18	AZUL DE METILENO	VELVET GALENICOS	30ML
19	ÓLEO DE AMÊNDOAS DOCES	VELVET GALENICOS	60 ML



3.Certificado de Autorização de Fabrico (AF)



MINISTÉRIO DA ECONOMIA E DO EMPREGO
Direcção Regional da Economia de Lisboa e Vale do Tejo

HIDRODIPRO - PRODUTOS QUÍMICOS E
FARMACÊUTICOS, LD^a.

Rua Projectada à Estrada da Paiã
Apartado 1066
2675-801 - ODIVELAS

SUA REFERÊNCIA

SUA COMUNICAÇÃO DE

NOSSA REFERÊNCIA
SIRG (I) 3/39443

DATA

014780 2011 SET 6

ASSUNTO: **LICENÇA DE EXPLORAÇÃO INDUSTRIAL**

Localização do estabelecimento: Rua Projectada à Estrada da Paiã – Pontinha -
Odivelas

Actividade: Fabricação de outras preparações e de artigos farmacêuticos e
fabricação de cosméticos

Nos termos do estipulado no art.º 19º do Regulamento do Licenciamento da Actividade Industrial (RELAI), aprovado pelo Decreto Regulamentar n.º 8/2003, de 11 de Abril, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 61/2007, de 9 de Maio, conjugado com o art.º 68º do Regime do Exercício da Actividade Industrial (REAI), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 209/2008, de 29 de Outubro e na sequência da vistoria realizada em 17-01-2008 e da apresentação, em 23-08-2011, de cópia da licença de utilização, o que permitiu dar resposta ao notificado através dos n/ ofícios n.º 6368 de 17-03-2008 e n.º 5184 de 12-03-2010, comunica-se a V. Exa. que **foi emitida licença de exploração industrial** do estabelecimento acima identificado, a qual se inclui em anexo.

Na exploração do estabelecimento deverão manter-se observadas as regras para o bom fabrico de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal e bem ainda todas as disposições regulamentares aplicáveis em matérias de segurança e saúde no trabalho, protecção do ambiente e controlo prévio da actividade, nos termos previstos no REAI.

Por último releva-se que, para a determinação da data de validade da licença de exploração se teve em consideração o facto de já terem decorrido mais de 3 ½ anos sobre a data da última vistoria e, assim sendo, o reexame previsto no art.º 50º do REAI deverá ocorrer no prazo de 3 ½ anos.

Com os melhores cumprimentos

A. Simões de Sousa
Director de Serviços

Anexo: Licença de Exploração Industrial n.º 1808/2011
TA/



MINISTÉRIO DA ECONOMIA E DO EMPREGO
Direcção Regional da Economia de Lisboa e Vale do Tejo

LICENÇA DE EXPLORAÇÃO INDUSTRIAL
N.º 1808/2011

NOS TERMOS DO ARTIGO 19º DO REGULAMENTO DO LICENCIAMENTO DA ACTIVIDADE INDUSTRIAL (REAI), APROVADO PELO DECRETO REGULAMENTAR N.º 8/2003, DE 11 DE ABRIL, ALTERADO E REPUBLICADO PELO DECRETO REGULAMENTAR N.º 61/2007, DE 9 DE MAIO, CONJUGADO COM O ART.º 68º DO REGIME DO EXERCÍCIO DA ACTIVIDADE INDUSTRIAL (REAI), APROVADO PELO DECRETO-LEI N.º 209/2008, DE 29 DE OUTUBRO, COM AS RECTIFICAÇÕES CONSTANTES DAS DECLARAÇÕES DE RECTIFICAÇÃO N.º 77-A/2008, DE 26 DE DEZEMBRO E N.º 15/2009, DE 10 DE FEVEREIRO, É CONCEDIDA A **LICENÇA DE EXPLORAÇÃO INDUSTRIAL** AO ESTABELECIMENTO DA EMPRESA

HIDRODIPRO - PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS, LDª.

COM NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DE PESSOA COLECTIVA **506923967**, SITO NA **RUA PROJECTADA À ESTRADA DA PAIÃ**, FREGUESIA DE **PONTINHA** E CONCELHO DE **ODIVELAS**, PARA O EXERCÍCIO DAS ACTIVIDADES DE **FABRICAÇÃO DE OUTRAS PREPARAÇÕES E DE ARTIGOS FARMACÊUTICOS E FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS** CLASSIFICADAS, NAS CAE'S **21202** E **20420**, RESPECTIVAMENTE E AO QUAL CORRESPONDE O PROCESSO DE LICENCIAMENTO N.º **SIRG (I) 3/39443**.

A PRESENTE LICENÇA É VÁLIDA POR 3 ½ ANOS *

ALFRAGIDE, **30** DE AGOSTO DE 2011

Pelo Director Regional
(artigo 41º do Código do Procedimento Administrativo)

A. Simões de Sousa
Director de Serviços

* Na exploração do estabelecimento deverão manter-se observadas as regras para o bom fabrico de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal e bem ainda todas as disposições regulamentares aplicáveis, em matérias de segurança e saúde no trabalho e protecção do ambiente, sendo que qualquer alteração do estabelecimento está obrigada ao procedimento de controlo prévio fixado no Capítulo V do REAI.

Microsoft

Office Outlook Web Access

Escreva aqui para procurar

Esta Pasta

🔍

📖 Livro de Endereços

⚙️ Opções

🔑 Terminar Sessão

Correio

Calendário

Contactos

Correio Electrónico Não ...

Deleted Items

Drafts

Inbox

Sent Items

Clique para ver todas as pastas

Outbox

Gerir Pastas...

Responder

Responder a Todos

Reencaminhar

Mover

Eliminar

Fechar

RE: Licenciamento industrial - Hidrodipiro

Sofia Monteiro/DJGFP [Sofia.Monteiro@cm-odivelas.pt]

O remetente desta mensagem solicitou um recibo de leitura. [Clique aqui para enviar um recibo.](#)

Enviado: terça-feira, 8 de Setembro de 2015 12:14

Para: AIP - Licenciamento; Endereço Geral da C.M.Odivelas [geral@cm-odivelas.pt]

Cc: Maria Jose Chaves; Endereço Geral da C.M.Odivelas [geral@cm-odivelas.pt]; António Janeiro/DJGFP [Antonio.Janeiro@cm-odivelas.pt]

==== Saída/2015/17239 ====

Dra. Sofia Arménio,

No seguimento da solicitação de informação da AIP, informa -se que o processo foi efetivamente recebido pela Câmara Municipal de Odivelas a 28.03.2013, tendo sido constituído o processo n.º 21/LI/2013 - HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda. - Rua Projetada à Estrada Paiã, Lote 11 (Pontinha) CAE: 21202 - fabricação de outras preparações e de artigos farmacêuticos e cosméticos.

Mais se informa que o estabelecimentos industrial Hidrodipiro tem a licença de exploração industrial n.º 1808/2011.

À presente data a Câmara Municipal de Odivelas ainda não procedeu ao agendamento da vistoria de reexame, pelo que aplica-se o n.º 7 do artigo 37º do decreto-lei n.º 169/2012 de 1 agosto: " A não realização atempada da vistoria de reexame, por motivo não imputável ao industrial, não prejudica a continuidade da exploração do estabelecimento industrial".

À Consideração superior,
Sofia Monteiro

Divisão de Licenciamentos, Atividades Económicas e Projectos Comparticipados
Câmara Municipal de Odivelas
Av. Amália Rodrigues, lote 7, piso 4 - Odivelas
Telefone: +351 219 320 428

-----Mensagem original-----

De: AIP - Licenciamento [<mailto:licenciamento@aip.pt>]

Enviada: segunda-feira, 27 de Julho de 2015 17:17

Para: Endereço Geral da C.M.Odivelas

Cc: Maria Jose Chaves

Assunto: Licenciamento industrial

Eng.ª Sofia Monteiro,

A AIP - Associação Industrial Portuguesa, está a apoiar empresas no âmbito do seu licenciamento industrial.

Nesse enquadramento, fomos contactados por uma empresa sediada no concelho de Odivelas que, por ser de tipologia 3, viu o seu processo de licenciamento industrial, migrar da DRE-LVT, para a Câmara Municipal de Odivelas, após a entrada em vigor do SIR (DL n.º 169/2012, de 01.08).

A informação pretendida recai na confirmação do processo de licenciamento industrial, remetido pela DRE-LVT, se encontrar fisicamente nessa Câmara Municipal.

Para tal, os dados da empresa são:

HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.
Sede: Rua projetada à estrada da Paiã - Pontinha - Odivelas
NIF: 506 923 967

- Processo de obras n.º 38 750/OCP
- Alvara de Licença de utilização n.º 758/97, de 22/12/97

- Processo de licenciamento industrial - DRE-LVT n.º SIRG (I) 3/39443

Segundo informação prestada pelo IAPMEI (antiga DRE-LVT), o processo de licenciamento industrial foi remetido para a Câmara Municipal de Odivelas a 23.08.2013, através do ofício n.º 10756.

Ficarei a aguardar um contacto, quer para este endereço de e-mail, quer para o n.º 967837840.

Melhores cumprimentos,

Sofia Arménio
tlm: 967837840

Regularização extraordinária (DL nº 165/2014)

4. Certificado de Boas Práticas de Fabrico (GMP)



Produtos Químicos e Farmacêuticos

Declaração

A HD – Hidrodipro Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda declara que cumpre com as boas práticas de fabrico.

Odivelas, 6 de Março de 2017

Sónia Coelho

(Resp. Qualidade)

HD - HIDRODIPRO

Produtos Químicos Farmaceuticos, Lda.
Rua Projectada à Estrada Odivelas/Paiã
Apartado 1066
2676 - 801 Odivelas
Tel. 21 4789256 Fax 21 4789257
Email: hd@diprolar.pt
NIPC 506923967
Capital Social 6.000,00 €
Mat. N° 18979 C.R.C.Lisboa

5. Certificado de análise do Produto

Certificado de Análise

Certificate of Analysis

Produto | Product: **nº:** /

Apresentação | Form:

Lote | Batch:

Validade | Best Before:

Data de Produção | Manufacturing Date:

Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

Análise | Analysis

Análise organoléptica			
Parâmetro	Método	Especificações	Resultado
Aspecto	Visual	Líquido límpido	Conforme
Cor	Visual	Incolor	Conforme
Cheiro	Olfacto	Característico	Conforme
Análise físico-química ⁽¹⁾			
Parâmetro	Unidade	Especificações	Resultado
Água	% (m)	≤ 0,30	0,28
Acidez	mg/kg	≤ 20	<10
Pureza	% (m)	≥ 99,6	99,69
Benzeno	mg/kg	≤ 5	<2
Óxido de mesitilo	mg/kg	≤ 50	<10
Cumeno	mg/kg	≤ 50	<10
Diacetona álcool	mg/kg	≤ 150	<40
Densidade, 15°C	g/cm ³	0,796 – 0,798	0,796
Intervalo de destilação	°C	55,8 – 56,6	conforme
Matéria não volátil	ppm	≤ 15	<10

(1) resultados analíticos do fornecedor

Observações | Observations:

Produto inflamável.
Conservar em recipiente bem fechado, em local fresco e bem ventilado. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição.

Relatório com base na informação disponibilizada pelo produtor. Toda a informação é integral tal como consta no certificado original. A responsabilidade dos resultados da análise é da entidade que procedeu aos mesmos.
Report based on information provided by the producer. All the information is complete as it appears in the original certificate. The responsibility of the analysis results is of the entity that carried them out.

Aprovado | Approved



Não Aprovado | Not Approved



Diretor Técnico | Technical Manager



(Pedro Oliveira)



PARTE I:

INFORMAÇÕES

ADMINISTRATIVAS

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

Parte I – Informações Administrativas

1. Tipo de Processo

<input type="checkbox"/> EXTRAORDINÁRIO	<input checked="" type="checkbox"/> DEFINITIVO
	<input type="checkbox"/> Registo Completo
	<input type="checkbox"/> Registo Abreviado
	<input checked="" type="checkbox"/> Registo por Reconhecimento

2. Nome proposto para o produto (Nome fantasia/marca)

Nome do produto:	ACETONA PURA VELVET GALÉNICOS 60ML
------------------	------------------------------------

3. Composição qualitativa e quantitativa relativa à (s) substância (s) activa (s) e excipiente (s)

Composição:

Nome da(s) substância(s) activa(s): Acetona;

Nome do(s) excipiente(s): Não aplicável;

Referência/Monografia Padrão: Farmacopeia Portuguesa.

4. Forma Farmacêutica

Forma farmacêutica	Solução
Substância(s) activa(s)	Acetona

5. Apresentação

Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração: (incluindo o material de que é constituído)	Frasco de plástico
Apresentação(ões)	60ml

6. Via de administração

Via(s) de administração	Uso externo em superfícies
-------------------------	----------------------------

7. Prazo de Validade/Condições de Conservação

Prazo de validade proposto	36 meses
Prazo de validade proposto(após primeira abertura do acondicionamento primário):	Não aplicável
Prazo de validade proposto(após reconstituição ou diluição):	Não aplicável
Condições de armazenamento/conservação propostas:	Conservar em recipientes bem fechados e em local bem ventilado. Afastado de fontes de ignição e calor. Conservar à temperatura ambiente. Proteger da luz.
Condições de armazenamento/conservação propostas após primeira abertura:	Não aplicável

8. Nome e endereço do responsável pela colocação no mercado no país de origem

Nome da empresa	VELVET MED – HEALTHCARE SOLUTIONS,LDA
Morada	Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4 3040-584 Antanhol-Coimbra
País	Portugal
Telefone	+351 239811431
E-mail	geral@velvet-med.pt

9. Nome e endereço do fabricante do produto acabado

Nome da empresa:	HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, LDA.
Morada:	Rua Projetada à Estrada da Paiã, Apartado 1066 2675-801, Odivelas
País:	Portugal
Telefone:	+351 214789256
E-mail	hd@diprolar.pt
Breve descrição das fases realizadas pelo fabricante da forma farmacêutica/acondicionamento,etc:	Fabrico do produto, acondicionamento primário e acondicionamento secundário. Local e Responsável pela libertação de lote



PARTE II:

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

Parte II – Características do Produto

1. Conteúdo do Resumo das Características do Produto

1. Nome do Produto

Acetona Pura Velvet Galénicos 60ml

2. Composição qualitativa/quantitativa em substância (s) activa (s)

Acetona.

3. Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades

Solução

60ml.

4. Validade/Condições de Conservação

36 Meses.

Conservar em recipiente bem fechado e em local bem ventilado. Afastado de fontes de ignição e calor. Conservar à temperatura ambiente. Proteger da luz.

5. Indicações terapêuticas

Produto biocida, solvente e secante de uso externo para remoção de resíduos.

6. Modo de administração

Uso externo em superfícies

7. Segurança do Produto

A produção e formulação foram cuidadosamente estudadas de modo a evitar a interacção dos diversos componentes e possível formação de produtos tóxicos. Os componentes da formulação encontram-se dentro dos limites impostos na legislação em vigor. A ficha de dados de segurança aprovada em Portugal do produto Acetona Pura Velvet Galénicos 60ml encontra-se em anexo à presente secção da parte II.

8. Toxicidade do produto

Não é conhecida qualquer toxicidade do produto quando utilizada para os fins a que se destina.

Não são necessários cuidados médicos especiais após a remoção do produto, mas no caso de ingestão accidental do produto dever-se-á contactar o CIAV (Centro de Informação Antivenenos) ou dirigir-se ao hospital.

2. Ficha de dados de Segurança do Produto -Anexo

SECÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DA MISTURA E DA EMPRESA

1.1 Identificador do produto: ACETONA PURA VELVET GALENICOS

1.2 Utilizações identificadas relevantes da mistura e utilizações desaconselhadas:

Utilizações relevantes: Solvente orgânico

Utilizações desaconselháveis: Todos aqueles usos não especificados nesta secção.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança:

VELVET MED - HEALTHCARE SOLUTIONS, SA

Quinta dos Militares, Casa Meada,

Lote 4,

3040-584 ANTANHOL – COIMBRA

tel. 239 811 431

e-mail: geral@velvet-med.pt

Responsável pela colocação do produto no mercado: VELVET MED - HEALTHCARE SOLUTIONS, SA

Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4, 3040-584 ANTANHOL – COIMBRA. Tel.: 239 811 431

1.4 Telefone de emergências: 808 250 143 CIAV – Centro de Informação antiveneno

SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

2.1 Classificação da mistura

2.1.1 Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)



Palavra sinal: Perigo

Advertências de Perigo

H225 – Líquido e vapor altamente inflamáveis

H319 – Provoca irritação ocular grave

H336 – Pode provocar sonolência ou vertigens

EUH066 – Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida

Recomendações de prudência

Prevenção:

P102 – Manter afastado do alcance das crianças;

P210 – Manter afastado do calor, faíscas, chamas abertas e superfícies quentes. Não fumar;

P233 – Manter o recipiente bem fechado;

Geral:

Ler o rótulo antes da utilização. Manter fora do alcance das crianças. Se for necessário consultar um médico, mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo.

Resposta:

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

P303+P361+P353 – Se entrar em contacto com a pele (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.

Armazenamento:

Conservar em ambiente fresco;

Eliminação:

P501 – Eliminar o conteúdo/recipiente num ponto de recolha para resíduos perigosos ou especiais.

Ingredientes perigosos:

Acetona

Elementos de etiquetagem suplementares:

Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida

Recipientes que devem dispor de um sistema de fecho de segurança para crianças:

Não aplicável

Aviso Táctil de Perigo:

Sim, aplicável

SECÇÃO 3 – COMPOSIÇÃO / INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

Descrição química: Substância mono constituinte.

Identificadores	% [massa]	Nome	Classificação nos termos da Directiva 67/548/CEE (*)	Classificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1278/2008 [CLP]
CAS: 67-64-1 Nº CE: 200-662-2 Nº Índice: 606-001-00-8 Nº REACH: 01-2119471330-49-XXXX	100	Acetona	F, R11 Xi; R36 R66, R67	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336 EUH066

Informações complementares:

Para o texto integral das advertências H e das frases R: ver SECÇÃO 16

Tanto quanto é do conhecimento do atual fornecedor, não estão presentes ingredientes adicionais que sejam classificados e contribuam para a classificação da substância e que, por conseguinte, requeiram nesta secção.

SECÇÃO 4 – PRIMEIROS SOCORROS

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros:

Notas gerais: Consultar um médico e mostrar-lhe esta ficha de dados de segurança. Não induzir o vômito nem dar líquidos se a vítima estiver com tonturas ou inconsciente.

Após inalação: Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Se ainda houver suspeita da presença de vapores, o socorrista deverá utilizar uma máscara adequada ou um aparelho de respiração autónomo. Se ocorrer falta de respiração, respiração irregular ou paragem respiratória, fazer respiração artificial ou fornecer oxigénio por pessoal treinado. Pode ser perigoso à pessoa que provê ajuda durante a respiração boca a boca. Consulte um médico. Caso seja necessário, contactar o Centro de Informação Antivenenos ou um médico. Se a pessoa estiver inconsciente, coloque-a em posição de recuperação e procure ajuda médica imediatamente. Manter aberta uma saída de ar. Desapertar partes ajustadas à roupa, como colarinho, gravata, cinto ou cinturão.

Após contacto com a pele: Lave a pele cuidadosamente com água e sabão ou utilize produtos de limpeza reconhecidos. Remova roupas e calçados contaminados. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas. Lavar as roupas antes de reutilizá-las. Limpe cuidadosamente os sapatos antes de os reutilizar.

Após contacto com os olhos: Lavar imediatamente os olhos com água em abundância, levantando para cima e para baixo as pálpebras ocasionalmente. Verificar se estão a ser usadas lentes de contacto e nesse caso removê-las. Continue enxaguando durante pelo menos 10 minutos. Consulte um médico.

Após ingestão: Lave a boca com água. Remover a dentadura, se houver. Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Se o material for engolido e a pessoa exposta estiver consciente, forneça pequenas quantidades de água para beber. Pare se a pessoa sentir náuseas, uma vez que o vômito pode ser perigoso. Perigo de aspiração se engolido. Pode penetrar nos pulmões e causar danos. NÃO induzir o vômito. Se o vômito ocorrer, a cabeça deverá ser mantida baixa de forma que o vômito não entre nos pulmões. Nunca dar nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Se a pessoa estiver inconsciente, coloque-a em posição de recuperação e procure ajuda médica imediatamente. Manter aberta uma saída de ar. Desapertar partes ajustadas à roupa, como colarinho, gravata, cinto ou cinturão.

Proteção das pessoas que prestam primeiros socorros: Não será tomada nenhuma ação que envolva risco pessoal ou sem formação adequada. Se ainda houver suspeita da presença de vapores, o socorrista deverá utilizar máscara adequada ou um aparelho de respiração autónomo. Pode ser perigoso à pessoa que provê ajuda durante a respiração boca a boca.

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

Provoca irritação ocular. Por inalação, pode provocar depressão do Sistema Nervoso Central (SN). Pode provocar sonolência ou vertigens. Por contacto com a pele, pode acusar a irritação e secagem da pele. Desengordurante da pele. Por ingestão, pode provocar depressão do Sistema Nervoso Central (SN). Irritante para a boca, garganta e estômago. Em caso de exposição excessiva – contacto com os olhos, os sintomas adversos podem incluir os seguintes: dor ou irritação, lacrimejar, vermelhidão. Inalação - os sintomas adversos podem incluir os seguintes: náusea ou vômito dor de cabeça, sonolência/fadiga, tontura/vertigem, desmaio. Contacto com a pele – os sintomas adversos podem incluir os seguintes: irritação, pele seca, gretar de pele. Ingestão – Não há dados específicos

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e especiais necessários:

Anotações para o médico: Tratar sintomaticamente. Contacte um especialista em tratamento de veneno se grandes quantidades foram ingeridas ou inaladas.

SECÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCENDIO

5.1 Meios de extinção:

Meios adequados de extinção: Utilize espuma resistente ao álcool para extinção. Use pó químico seco.

Meios inadequados de extinção: NÃO utilize jatos de água.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:

Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Em caso de incêndio ou de aquecimento, ocorrerá um aumento da pressão e o contentor poderá rebentar, com risco de explosão subsequente. O vapor/gás é mais pesado que o ar e irá dispersar-se ao longo do chão. Os vapores podem se acumular em áreas baixas ou confinadas, percorrer distâncias consideráveis até fontes de ignição e inflamarem-se. Escoamento para o esgoto pode gerar perigo de fogo ou explosão.

Produtos perigosos da decomposição térmica:

Os produtos de decomposição podem incluir os seguintes materiais: dióxido de carbono e monóxido de carbono.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios:

Isolar prontamente o local removendo todas as pessoas da vizinhança do acidente, se houver fogo. Não será tomada nenhuma ação que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada. Remover os recipientes da área do incêndio se não houver risco. Use água pulverizada para manter frios os recipientes expostos ao fogo.

5.4 Equipamento especial de proteção para o pessoal destacado para o combate a incêndios:

Os bombeiros devem usar equipamento de proteção adequados e usar um equipamento respiratório autónomo (SCBA) com uma mascar completa operado em modo de pressão positiva. O vestuário para as pessoas envolvidas no combate a incêndios (incluindo capacetes, Botas protetoras e luvas) em conformidade com a norma Europeia EN 469 proporciona um nível básico de proteção no caso de acidentes químicos.

SECÇÃO 6 – MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS**6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência****6.1.1 Para o pessoal não responsável pelas medidas de emergência**

Não será tomada nenhuma ação que envolva risco pessoal ou sem formação adequada. Evacuar áreas circundantes. Não deixar entrar pessoal desnecessário e não protegido. NÃO tocar ou caminhar sobre produto derramado. Desligar todas as fontes de ignição. Nenhuma fagulha, fumo ou chamas na área de perigo. Evite inalar vapor ou névoa. Fornecer ventilação adequada. Utilizar máscara de respiração apropriada quando a ventilação for inadequada. Vestir equipamento de proteção apropriado.

6.1.2 Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Caso seja necessário vestuário especializado para lidar com o derrame, anotar todas as informações indicadas na secção 8 sobre materiais adequados e não adequados. Consultar também as informações no ponto “Para o pessoal não responsável pelas medidas de emergência”.

6.2 Precauções a nível ambiental:

Evitar a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas de esgoto. Informe as autoridades competentes se o produto causar poluição ambiental (esgotos, vias fluviais, solo ou ar).

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

6.3.1 Derrame de pequenas porções: Interromper o vazamento se não houver riscos. Remover os recipientes da área de derrame. Diluir com água e limpar se solúvel em água. Alternativamente, ou se solúvel em água, absorver com um material inerte seco e colocar em um recipiente adequado de eliminação dos resíduos. Use ferramentas à prova de faísca e equipamento à prova de explosão. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.

6.3.2 Derrame de grande escala: Interromper o vazamento se não houver riscos. Remover os recipientes da área de derrame. Libertação a favor do vento. Impedir a entrada em esgotos, cursos de água, caves ou espaços reduzidos. Lave o produto derramado e elimine-o através de uma estação de tratamento de efluentes ou proceda da seguinte forma: os derrames devem ser contidos e recolhidos por meio de materiais absorventes não combustíveis, como por exemplo areia, terra, vermiculite ou terra diatomáceas, e colocados no recipiente para eliminação de acordo com a regulamentação local. Use ferramentas à prova de faísca e equipamento à prova de explosão. Elimine através de uma empresa de eliminação de acordo

com a regulamentação de resíduos autorizada. O material absorvente contaminado pode causar o mesmo perigo que o produto derramado.

6.4 Remissão para outras secções: ver SECÇÕES 1, 8 e 13

SECÇÃO 7 – MANUSEAMENO E ARMAZENAGEM

7.1 Precauções para um manuseamento seguro:

Recomendações de manuseamento específicas: Utilizar equipamento de proteção pessoal adequado. NÃO ingerir. Evitar contacto com os olhos, pele e roupas. Evite inalar vapor ou névoa. Evitar a libertação para o ambiente. Usar apenas ventilação adequada. Utilizar máscara de respiração apropriada quando a ventilação for inadequada. Não entrar em áreas de armazenamento e locais confinados, a não ser que sejam adequadamente ventilados. Manter no recipiente original ou num recipiente alternativo aprovado, feito com material compatível; manter firmemente fechado quando não estiver em uso. Armazenar e usar longe de calor, faíscas labaredas ou qualquer fonte de ignição. Usar equipamento elétrico (ventilação, iluminação e manuseamento de produto) à prova de explosão. Utilizar apenas ferramentas anti-faísca. Tomar medidas preventivas contra descargas electrostáticas. Os recipientes vazios retêm resíduos do produto e podem ser perigosos. Não reutilizar o recipiente.

Recomendações gerais sobre higiene ocupacional: Comer, beber e fumar deve ser proibido na área onde o produto é manuseado, armazenado e processado. Os trabalhadores devem lavar as mãos e a cara antes de comer, beber ou fumar. Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de proteção antes de entrar em áreas destinadas à eliminação. Consultar também secção 8 para mais informações sobre medidas de higiene.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades:

Armazenar de acordo com a regulamentação local. Armazenar em uma área aprovada e isolada. Armazene no recipiente original protegido da luz do sol, em área seca, fria e bem ventilada, distante de materiais incompatíveis, alimentos e bebidas. Eliminar todas as fontes de ignição. Manter separado de materiais oxidantes. Manter o recipiente bem fechado e vedado até que esteja pronto para uso. Os recipientes abertos devem mantidos em posição vertical para evitar fugas. Não armazene em recipientes sem rótulos. Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente.

7.3 Utilizações finais específicas: Não disponível.

SECÇÃO 8 – CONTROLO DA EXPOSIÇÃO / PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1 Parâmetros de controlo:

Valores limite de exposição para a Acetona pura:

INSHT (Espanha, 5/2010)

VLA-ED: 500 ppm 8 horas

VLA-ED: 1210 mg/m³ 8 horas

Processos de verificação recomendados: Se este produto contiver ingredientes com limites de exposição, pode ser necessário monitorizar o pessoal, a atmosfera do local de trabalho ou a monitorização biológica para determinar a eficácia da ventilação ou outras medidas de controlo, e /ou a necessidade de utilizar equipamento de proteção respiratória. Deve consultar-se se a Norma europeia EN 689 para obter os métodos para avaliar a exposição por inalação a agentes químicos, bem como documentos nacionais de orientação para obter os métodos de determinação de substâncias perigosas

Níveis de efeitos derivados

Constituintes	Tipo	Exposição	Valor	População	Efeitos
Acetona	DNEL	Longa duração Dérmico	186 mg/kg bw/dia	Trabalhadores	-
	DNEL	Curta duração Inalação	2420 mg/m3	Trabalhadores	
	DNEL	Longa duração inalação	1210 mg/m3	Trabalhadores	
	DNEL	Longa duração Oral	62 mg/kg bw/dia	Consumidores	
	DNEL	Longa duração Dérmico	62 mg/kg bw/dia	Consumidores	
	DNEL	Longa duração Inalação	200 mg/m3	Consumidores	

Concentrações de efeitos previsíveis

Constituintes	Tipo	Detalhe do compartimento	Valor	Detalhe do método
Acetona	PNEC	Marinho	1,06 mg/l	-
	PNEC	Água Doce	10,6 mg/l	-
	PNEC	Sedimento de água doce	30,4 mg/l	-
	PNEC	Sedimento de água marinha	3,04 mg/l	-
	PNEC	Solo	0,112 mg/l	-
	PNEC	Estação de tratamento de esgotos	29,5 mg/l	-

8.2 Controlo da exposição: O equipamento de proteção deve ser escolhido de acordo com a concentração e a quantidade da substância perigosa no local de trabalho.

8.2.1 Controlos técnicos adequados: Usar apenas com ventilação adequada. Utilize processos fechados, ventilação local ou outro controle técnico para manter os níveis de exposição dos trabalhadores abaixo dos limites de exposição recomendados. Os controlos técnicos também precisam manter o gás, o vapor ou concentrações de pó abaixo de qualquer limite de explosão. Utilizar equipamento à prova de explosões.

8.2.2 Equipamento de protecção individual:

Medidas de higiene: Lave muito bem as mãos, antebraços e rosto após manusear os produtos químicos, antes de usar o lavatório, comer, fumar e ao término do período de trabalho. Técnicas apropriadas podem ser usadas para remover roupas contaminadas antes de reutilizá-las. Assegurar que os locais de lavagem de olhos e os chuveiros de segurança estão próximos dos locais de trabalho.

Protecção ocular/facial: Óculos de segurança que obedecem a um padrão deveriam ser usados quando o risco da determinação de taxa indicar que isto é necessário para evitar a exposição de líquidos salpicados, pulverizados, gases ou poeiras. Recomendado: Óculos de segurança bem ajustados (EN166).

Protecção das mãos: Luvas resistentes a substâncias químicas, grossas ou impermeáveis e que obedecem a um padrão de aprovação, deveriam ser usadas sempre que sejam manipulados produtos químicos e quando a determinação da taxa de risco indicar que isto é necessário > 8 horas (tempo de protecção): Luvas de butilo polietileno (PE).

Protecção do corpo: Vestuário de protecção resistente a substâncias químicas. Botas de borracha.

Protecção respiratória Em ambientes onde exista produto, deverão utilizar-se equipamentos de protecção respiratória de ar comprimido com viseira que cubra todo o rosto.

8.2.3 Controlo da exposição ambiental: As emissões provindas da ventilação ou do equipamento de trabalho devem ser verificadas para garantir que estão conforme as exigências da legislação de protecção ambiental. Nalguns casos, serão necessários purificadores de fumos, filtros ou modificações técnicas ao equipamento para reduzir as emissões para níveis aceitáveis.

SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FISICAS E QUIMICAS

Aspeto físico a 20°C:	Líquido
Cor:	Incolor e translúcido
Odor:	Característico (Acetona)
Limiar de odor:	47,5 ppm
pH:	5 para 6 [conc. (%p/p): 50]
Ponto de fusão/ponto de congelação	<-94,2 °C
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	56,1 °C
Ponto de inflamação	Vaso fechado: -18,15 °C Vaso aberto: -17 °C
Taxa de evaporação:	5,6 (acetato de butilo=1)
Inflamabilidade:	Altamente inflamável na presença dos seguintes materiais ou

condições: labaredas, faíscas e descargas de eletricidade estática e calor.

Inflamibilidade ou limites de explosão superiores/inferiores:	Inferior: 2,5% Superior: 14,3%
Pressão do vapor:	24kPa [20°C] 80kPa [50°C]
Densidade do vapor:	2 [Ar=1]
Densidade:	0,791 g/cm ³ [20°C]
Solubilidade(s):	Facilmente solúvel em água fria e quente
Coeficiente de partição octanol/água	-0,24
Temperatura de auto-ignição	464,85 °C
Temperatura de decomposição	Não disponível
Viscosidade	Dinâmica: 0,32 mPa.s Cinemática (40°C): 0,00918 cm ² /s

SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1 Reatividade: Não estão disponíveis dados de testes específicos relacionados com a reatividade para este produto ou para os seus constituintes.

10.2 Estabilidade química: Quimicamente estável em condições normais de utilização.

10.3 Possibilidade de reações perigosas: Em condições normais de armazenamento e utilização não ocorrem reações perigosas.

10.4 Condições a evitar: Evite todas as fontes possíveis de ignição (faísca ou chama). Não deixar sob pressão, cortar, soldar, furar, triturar ou expor estes recipientes ao calor ou fontes de ignição. Não permitir a acumulação do vapor em áreas baixas ou confinadas.

10.5 Materiais incompatíveis: Recativo ou incompatível com os seguintes materiais: materiais oxidantes.

10.6 Produtos de decomposição perigosos: Sob condições normais de armazenamento e uso, não se originarão produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11 – INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1 Informações sobre os efeitos tóxicos:

Toxicidade Aguda:

Constituinte(s)	Resultado	Espécie	Dose	Tempo de Exposição
Acetona	DL50 oral	Rato	5800 mg/kg	-

Irritação/Corrosão:

Constituinte(s)	Resultado	Espécie	Pontuação	Tempo de Exposição	Observação
Acetona	Olhos – levemente irritante	Humano	-	-	-
	Olhos – levemente irritante	Coelho	-	-	-
	Olhos – irritante moderado	Coelho	-	-	-
	Olhos – irritante forte	Coelho	-	-	-
	Pele – levemente irritante	Coelho	-	-	-

Sensibilização: Não disponível

Mutagenicidade:

Constituinte(s)	Teste	Experiencia	Resultado
Acetona	471 Bacterial Reverse Mutation Test	Experiencia: <i>In vitro</i> Sujeito: Bactéria	Negativo
	476 In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test	Experiencia: <i>In vitro</i> Sujeito. Mamífero - animal	Negativo

Conclusão: NENHUM efeito mutagénico.

Carcinogenicidade:

Constituinte(s)	Resultado	Espécie	Dose	Tempo de Exposição
Acetona	Negativo - Dérmico	Camundongo	-	-

Conclusão: Não disponível

Toxicidade reprodutiva:

Acetona: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Teratogenicidade:

Constituinte(s)	Resultado	Espécie	Dose	Tempo de Exposição
Acetona	Negativo – não reportado	Camundongo	-	-

Conclusão: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Toxicidade específica em órgão alvo (exposição única)

Constituinte(s)	Categoria	Via de exposição	Órgãos-alvo
Acetona	3	Não determinado	Efeitos narcóticos

Toxicidade específica em órgão alvo (exposição repetida):

Acetona: Não disponível

Perigo de Aspiração:

Acetona: Não disponível

Informações sobre as prováveis vias de exposição: Não disponível.

Efeitos potenciais agudos na saúde:

Contacto com os olhos: Provoca irritação ocular.

Inalação: Pode provocar depressão do Sistema Nervoso Central (SN). Pode provocar sonolência ou vertigens.

Contacto com a pele: desengordurante para a pele. Pode causar irritação e secagem da pele.

Ingestão: Pode provocar depressão do Sistema Nervoso Central (SN). Irritante para boca, garganta e estomago.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Contacto com os olhos: Os sintomas adversos podem incluir os seguintes: dor ou irritação, lacrimejar, vermelhão.

Inalação: Os sintomas adversos podem incluir os seguintes: náusea ou vômito, dor de cabeça, sonolência/fadiga, tontura/vertigem ou desmaio.

Contacto com a pele: Os sintomas adversos podem incluir os seguintes: irritação, pele seca ou fregada.

Ingestão: Não há dados específicos.

Efeitos retardados e imediatos, assim como crónicos, para exposição de curta e longa duração

Exposição de curta duração

Efeitos potenciais imediatos: Não disponível

Efeitos potenciais retardados: não disponível

Exposição de longa duração

Efeitos potenciais imediatos: Não disponível

Efeitos potenciais retardados: Não disponível

Efeitos potenciais crónicos na saúde:

Não disponível

Conclusão/Resumo: Não disponível

Geral: O contacto prolongado ou repetido pode secar a pele e originar irritação, gretas e/ou dermatites.

Carcinogenicidade: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Mutagenicidade: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Teratogenicidade: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Efeitos no desenvolvimento: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Efeitos na fertilidade: Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Outras informações: Não disponível

SECÇÃO 12 – INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1 Toxicidade:

Constituinte(s)	Resultado	Espécie	Tempo de Exposição
Acetona	Agudo, CL50 7550000 ug/L, água doce	Crustáceos – <i>Asellus aquaticus</i>	48 horas
	Agudo, CL50 10000 ug/L, água doce	Daphnia – <i>Daphnia magna</i>	48 horas
	Agudo, CL50 >100000 ug/L, água doce	Peixe – <i>Pimephales promelas</i> (recém desmamados) – 0,2 para 0,5 g	96 horas

12.2 Persistência e degradação:

Constituinte(s)	Teste	Resultado	Dose	Inócuo
Acetona	Degradação anaeróbia	100% - Prontamente – 4 dias	-	-
	301B Ready Biodegradability – CO2	91% - Prontamente – 28 dias	-	-
	Evolution Test			

Constituinte(s)	Semi-vida aquática	Fotólise	Biodegradabilidade
Acetona	-	50%, 19 para 114 dias	prontamente

12.3 Potencial de biocumulação:

Constituinte(s)	LogP _{ow}	BCF	Potencial
Acetona	-0,24	3	baixa

12.4 Mobilidade no solo:

Acetona: Não disponível.

12.5 Resultados de avaliação PBT e mPmB:

Acetona: Não especificado.

12.6 Outros efeitos adversos:

Dados não disponíveis.

SECÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

A geração de lixo deve ser evitada ou minimizada onde quer que seja. Quantidades significativas de detritos de produto residual não devem ser eliminadas pela canalização de águas residuais, mas processadas numa estação de tratamento de efluentes. Elimine o excesso de produtos e os produtos não recicláveis através de

uma empresa de eliminação de resíduos autorizada. A eliminação deste produto, soluções e qualquer subproduto devem obedecer às exigências de proteção ambiental bem como uma legislação para a eliminação de resíduos segundo as exigências das autoridades regionais do local.

Métodos de eliminação: a geração de lixo deve ser evitada ou minimizada onde quer que seja.

Quantidades significativas de detritos de produto residual não devem ser eliminadas pela canalização de águas residuais, mas processadas numa estação de tratamento de efluentes. Elimine o excesso de produtos e os produtos não recicláveis através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada. A eliminação deste produtos, soluções e qualquer subproduto devem obedecer às exigências de proteção ambiental bem como uma legislação para a eliminação de resíduos segundo as exigências das autoridades regionais do local.

Resíduo perigoso: sim

Catálogo de resíduos europeus (EWC)

Código de resíduo	Designação do resíduo
070104 (*)	Outros solventes, líquidos de lavagem e licores mãe orgânicos

Embalagem

Métodos de eliminação: a geração de lixo deve ser evitada ou minimizada onde quer que seja. A embalagem dos resíduos deve ser reciclada. A incineração ou o aterro sanitário só devem ser considerados se a reciclagem não for exequível.

Precauções especiais: não se desfazer deste produto e do seu recipiente vazios que não tenham sido limpos ou lavados. Recipientes vazios ou revestimentos podem conter alguns resíduos do produto. O vapor proveniente dos resíduos do produto podem criar uma atmosfera altamente inflamável ou explosiva no interior do recipiente. Não cortar, soldar ou triturar os recipientes usados, a não ser que o seu interior tenha sido limpo. Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto.

SECÇÃO 14 – INFORMAÇÃO RELATIVA AO TRANSPORTE

De acordo com a legislação em vigor. Poderá ser útil a consulta do Decreto-Lei n.º 267-A/2003 e Decreto-Lei n.º 41-A/2010, os quais regulam o transporte rodoviário de mercadorias perigosas.

Os veículos de transporte devem estar em conformidade com a legislação vigente para produto químico inflamável.

Acetona:

Número ONU: 1090

Classe de Risco: 3

Grupo de embalagem: II

Etiquetas: 3

Número Identificação de Perigo: 33

SECÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Legislação nacional sobre substâncias perigosas: Decreto-lei nº 63/2008 e Portaria nº 732-A/96 e suas alterações

Legislação Europeia relativa à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas: Regulamento (CE) 1272/2008

SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

Textos das frases R, S e advertências de perigo contempladas na secção 3

Flam. Liq 2: matérias líquidas inflamáveis Categoria 2

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular Categoria 2

STOT SE 3: Toxicidade específica do órgão alvo (exposição única) Categoria 3

EUH066 – Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida

H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis

H319: Provoca irritação ocular grave

H336: Pode provocar sonolência ou vertigens

F: Facilmente inflamável

Xi: Irritante

R11: facilmente inflamável

R36: Irritante para os olhos

R66: Pode provocar secura da pele ou fissuras, por exposição repetida

R67: Pode provocar sonolência e vertigens, por inalação dos vapores.

Edição nº 1

19 Julho de 2018

Esta ficha de dados de segurança foi desenvolvida em conformidade com o Guia para a elaboração de Fichas de Dados de Segurança do Regulamento (CE) nº 453/2010.

As informações apresentadas foram compiladas de fontes fidedignas de produtores das matérias-primas utilizadas e baseadas no nosso conhecimento actual, sendo consideradas precisas e actuais à data desta edição. No entanto, nem o fornecedor acima citado, nem nenhum dos seus subsidiários assume qualquer responsabilidade quanto á exactidão e a integralidade das informações aqui contidas. A decisão final da conformidade de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser usados com cuidado. Embora alguns perigos sejam aqui descritos, não podemos garantir que sejam os únicos perigos existentes.

As informações apresentadas pretendem apenas descrever o produto sob o ponto de vista da protecção e segurança do homem e do ambiente, não podendo portanto ser encaradas como especificações do produto.



PARTE III:

RÓTULO E CARTONAGEM

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

1. Conteúdo do Rótulo

1. Nome do Produto

Acetona Pura Velvet Galénicos 60ml

2. Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de toma, volume ou peso

Acetona.

3. Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades

Solução

60ml

4. Via de administração

Uso externo como solvente de resíduos.

5. Número de Lote

LOT:XXXXXXXX

6. Data de Validade

VAL: MM-AAAA

PARTE III – Rótulo e Cartonagem

Dossier de Registo

7. Precauções particulares de conservação, quando for o caso

Conservar em recipiente bem fechado e em local bem ventilado. Afastado de fontes de ignição e calor. Conservar à temperatura ambiente. Proteger da luz.

8. Número de registo

Registo nº: XXXXXX

9. Nome do responsável pela colocação no mercado no país de origem

VELVET MED – HEALTHCARE SOLUTIONS,LDA

Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4

3040-584 Antanhol-Coimbra

Portugal

10. Nome e endereço do fabricante

HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, LDA.

Rua Projetada à Estrada da Paiã,

Apartado 1066

2675-801, Odivelas

Portugal

2. Folheto Informativo

Não aplicável

3. Projecto de Embalagem

O rótulo aprovado em Portugal do produto Acetona Pura Velvet Galénicos 60ml, solução, encontra-se em anexo à presente secção da parte III.

Ref: AcetonaP_60ml_RO_V3.3_092019

5 600742 320364 >

CNP: 7750232

velvetmed

Healthcare Solutions

VELVET MED
HEALTHCARE SOLUTIONS, S.A.

www.velvet-med.pt
geral@velvet-med.pt
+351 239811431
Casa Meada, Lote 4
3040 - 584
Coimbra - Portugal

Produzido e Embalado em
Portugal

ACETONA

PURA

Solvente e secante, ideal para
a remoção de resíduos.

USO EXTERNO

60ml


Ingredientes:
Acetona.

Precauções e Advertências:
Facilmente inflamável. Irritante
para os olhos. Pode provocar
secura da pele ou fissuras, por
exposição repetida. Pode provocar
sonolência e vertigens, por inalação
dos vapores. Manter o recipiente
bem fechado. Armazenar em
ambiente fresco e local bem
ventilado. Manter afastado de
qualquer chama fonte de fática -
Não fumar. Em caso de contacto
com os olhos lavar imediata e
abundantemente com água e
consultar um especialista.

MANTER FORA DO
ALCANCE DAS
CRIANÇAS

ANTIVENENOS
Telf. 800 250 250

PERIGO

		Especificações de Impressão <i>Printing Specifications</i>				Aprovação de Layout <i>Layout Approval</i>	Aprovação de Pré-Impressão <i>Pre-Press Approval</i>
Obs.:	COR COLOR	CMYK	x	PANTONES	PANTONE	Gestor de Projeto <i>Project Manager</i>	Gestor de Projeto <i>Project Manager</i>
	FX	CORES INDICATIVAS NÃO IMPRESSAS <i>INDICATIVE COLORS NOT FOR PRINTING:</i> Cortante / Dobra <i>Cutter Guide / Fold:</i> ●				Diretor Técnico <i>Technical Manager</i>	Diretor Técnico <i>Technical Manager</i>
	SUBSTRACTO SUBSTRACT	GRAMAGEM <i>GRAMMAGE</i>		ACABAMENTO <i>FINISHING</i> Brilhante <i>Gloss</i>		Versão de Ficheiro / Data <i>File Version / Date:</i> AcetonaP_60ml_RO_v3.3_092019 02-09-2019	Versão de Ficheiro / Data <i>File Version / Date:</i> x_x_x_vx_x_0x20xx xx:xx:20xx
NOTA: Este documento é apenas válido após assinados os correspondentes campos. Assim sendo, a Velvet Med - Healthcare Solutions requisita, à entidade externa de produção, que inclua esta informação em qualquer prova de layout e/ou cor que forneça. Obrigado.						NOTE: This document is only valid after the corresponding fields have been signed. Therefore, Velvet Med - Healthcare Solutions requires of the external production entity, to include this information in any layout and / or color proof it may provide. Thank you.	



PARTE IV:

DOCUMENTAÇÃO QUÍMICA

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

1. Composição

1. Composição dos ingredientes na formulação

Acetona.

3. Produto Acabado

1. Boletim analítico do produto acabado

Certificado de Análise

Certificate of Analysis

Produto | Product: Acetona Pura

nº: 0005 / ACP1705071

Apresentação | Form: -

Lote | Batch: ACP1705071

Validade | Best Before: 04/2020

Data de Produção | Manufacturing Date: 05/17

Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

Análise | Analysis

Análise organoléptica			
Parâmetro	Método	Especificações	Resultado
Aspecto	Visual	Líquido límpido	Conforme
Cor	Visual	Incolor	Conforme
Cheiro	Olfacto	Característico	Conforme
Análise físico-química ⁽¹⁾			
Parâmetro	Unidade	Especificações	Resultado
Água	% (m)	≤ 0,30	0,28
Acidez	mg/kg	≤ 20	<10
Pureza	% (m)	≥ 99,6	99,69
Benzeno	mg/kg	≤ 5	<2
Óxido de mesitilo	mg/kg	≤ 50	<10
Cumeno	mg/kg	≤ 50	<10
Diacetona álcool	mg/kg	≤ 150	<40
Densidade, 15°C	g/cm ³	0,796 – 0,798	0,796
Intervalo de destilação	°C	55,8 – 56,6	conforme
Matéria não volátil	ppm	≤ 15	<10

(1) resultados analíticos do fornecedor

Observações | Observations:

Produto inflamável.
Conservar em recipiente bem fechado, em local fresco e bem ventilado. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição.

Relatório com base na informação disponibilizada pelo produtor. Toda a informação é integral tal como consta no certificado original. A responsabilidade dos resultados da análise é da entidade que procedeu aos mesmos.
Report based on information provided by the producer. All the information is complete as it appears in the original certificate. The responsibility of the analysis results is of the entity that carried them out.

Aprovado | Approved



Não Aprovado | Not Approved



Diretor Técnico | Technical Manager



(Pedro Oliveira)