



# **ÁLCOOL ETÍLICO SANITÁRIO 96º VELVET GALÉNICOS 250ML**

**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 - 5

### 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   | : | <br><b>Maria Fernanda Ralha Henriques Matos</b>  |
| 9. Date  | : | 2018-07-06  |
| 10. Annexes attached   | : | Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation<br><br>Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number<br><br>Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)<br><br>Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted<br><br>Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements |

Assinado de forma digital por Maria  
Fernanda Ralha Henriques Matos  
(DN: cn=PT, o=Infarmed - Autoridade  
Nacional de Medicamentos e  
Produtos de Saúde I.P., cn=Maria  
Fernanda Ralha Henriques Matos  
Data: 2018.07.06 15:33:32 +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: cn=PT, ou=Infarmed - Autoridade  
Nacional do Medicamento e Produtos  
de Saúde (I.P.), ou=Maria Fernanda Ralha  
Henriques Matos  
Dados: 2018.07.27 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**

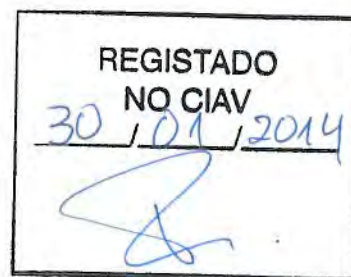
<b>EMPRESA:</b> <i>COMPANY:</i>	MANUEL VIEIRA & C <sup>a</sup>
<b>DATA DE ENTRADA:</b> <i>ENTRY DATE:</i>	23-01-2014
<b>DATA DE SAÍDA:</b> <i>DATE SENT OUT:</i>	30-01-2014
<b>V. REFERÊNCIA:</b> <i>YOUR REFERENCE:</i>	E-mail de 23 de janeiro de 2014
<b>N. REFERÊNCIA:</b> <i>OUR REFERENCE:</i>	117/2014
<b>PRODUTOS:</b> <i>PRODUCTS:</i>	(LISTA PRODUTOS EM ANEXO)

---

**Manuel Vieira & C<sup>a</sup> (Irmão), Sucrs, Lda**

---

- VELVET ÁLCOOL ETÍLICO 70%
- VELVET ÁLCOOL ETÍLICO 96%



**3.Certificado de Autorização de Fabrico (AF)**

[Serviços Online](#)>[IEC/ISV](#)>[Consultas IEC](#)>[Dados privados](#)

Apresentam-se os dados privados do seguinte entreposto:

Código	PT50104825101
Nome	MANUEL VIEIRA E CA IRMAO SUCESSORES LDA
Morada	LAPAS TORRES NOVAS 2354-001
Início da actividade	2010-01-08
Fim da actividade	
Est. Aduaneira	Peniche
Tipo	Produção

Subcategorias autorizadas

Código	Descrição
I000	PRODUTOS INTERMÉDIOS
S300	ALCOOL ETILICO
S400	ALCOOL DESNATURADO



**4. Certificado de Boas Práticas de Fabrico (GMP)**





**Manuel Vieira & Cª (Irmão) Sucrs., Lda.**

Lapas, Apartado 1  
2354-909 Torres Novas  
[www.alcoolmv.com](http://www.alcoolmv.com)

Tel: +351 249 810 730.

Fax: +351 249 810 739.

E-mail: [alcoolmv@alcoolmv.com](mailto:alcoolmv@alcoolmv.com)

## DECLARAÇÃO

### BOAS PRÁTICAS DE FABRICO

Os produtos que fabricamos encontram-se em conformidade com os requisitos da legislação europeia:

- Regulamento Europeu nº 178/2002/CE, que estabelece os princípios gerais e requisitos no âmbito da qualidade alimentar, expondo os procedimentos em matéria de segurança alimentar;
- Regulamento Europeu nº 852/2004/CE, relativo à higiene de produtos alimentares.

Em conformidade com a legislação referida, os edifícios, instalações e equipamentos foram projetados, construídos e localizados de forma a facilitar limpeza, manutenção e operações de fabrico, sem possibilidade de misturas e minimizando quaisquer possibilidades de contaminação.

Os materiais são manipulados e armazenados de forma a prevenir degradação, contaminação e contaminação cruzada. Neste âmbito, são realizadas análises de risco.

Finalmente, confirmamos que os produtos que fornecemos estão em conformidade com a Farmacopeia Europeia (sexta edição)

Lapas, 30 de setembro de 2014



Regina Fonseca (Eng<sup>a</sup>)

Dept Ambiente e Qualidade

**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

Aspecto: Límpido

Cor: Incolor

Aroma: Neutro

Sabor: Alcoólico, neutro

ANÁLISES	UNIDADES	RESULTADOS	MÉTODOS
Teor Alcoólico (a 20 °C)	% V/V	96,3	Regulamento CE 625/2003 / OIML
Densidade a 20 °C	g/mL	0,806	OIML
Acidez total (em ácido acético)	g/hL AA	< 0,5	Regulamento CE 625/2003
Ésteres (em acetato de etilo)	g/hL AA	< 0,5	Cromatografia Gasosa
Aldeídos (em acetaldeído)	g/hL AA	< 0,5	Cromatografia Gasosa
Álcoois superiores (em metil-2-propanol-1)	g/hL AA	< 0,5	Cromatografia Gasosa
Metanol	g/hL AA	< 5,0	Cromatografia Gasosa
Furfural	-----	ND	Regulamento CE 625/2003

AA – Álcool Absoluto

LQ – Limite de Quantificação

ND – Não Detetável

### Observações | Observations:

Álcool Etílico em conformidade com a especificação do Regulamento CE 110/2008 de 15 de janeiro - Anexo 1.  
O produto foi parcialmente desnaturado por adição de Brometo de Alquilmetilamónio (Cetrimida), ao abrigo da Portaria nº 968/98, de 16 de novembro.

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)

3/5/2019

1/1

**Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.**

NIPC: 510686516

Capital Social: 100.000,00 Euros

Conserv. Reg. Com.: Benavente

CAE: 46460

geral@velvet-med.pt

www.velvet-med.pt

+351 239 811 431

**Sede:** Estrada Nacional 118, Km 38,8 Edifício Mulemba, 2130-073, Benavente - Portugal

**Plataforma Logística:** Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4, 3040 - 584, Antanhol, Coimbra - Portugal



# **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:	ÁLCOOL ETÍLICO 96º V/V VELVET GALÉNICOS 250 ML
------------------	--

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

#### Composição:

**Nome da(s) substância(s) activa(s):** Álcool Etílico Puro a 96% V/V Parcialmente Desnaturado com Cetrimida (Brometo de Alquilmetilamónio)

**Nome do(s) excipiente(s):** Não aplicável.

**Referência/Monografia Padrão:** Não aplicável

**PARTE I - Informações Administrativas**

**Dossier de Registo**

**4. Forma Farmacêutica**

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

**5. Apresentação**

Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração: (incluindo o material de que é constituído)	Frasco de plástico
Apresentação(ões)	250 ml

**6. Via de administração**

Via(s) de administração	Uso cutâneo
-------------------------	-------------

**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:	Armazenar o produto em local seco e fresco e bem ventilado, ao abrigo da luz em recipiente hermeticamente fechado. Proteger da incidência de raios solares
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:	MANUEL VIEIRA & Cª. IRMÃO, SUCRS., LDA
Morada:	Rua António Borga, Lapas, Torres Novas 2354-909 – Torres Novas
País:	Portugal
Telefone:	+351 249810730
E-mail	alcoolv@alcoolv.com
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





**Manuel Vieira & Cª (Irmão) Sucrs., Lda.**

Lapas, Apartado 1  
2354-909 Torres Novas  
[www.alcoolmv.com](http://www.alcoolmv.com)

Tel: +351 249 810 730.  
Fax: +351 249 810 739.  
E-mail: [alcoolmv@alcoolmv.com](mailto:alcoolmv@alcoolmv.com)

## CARTA DE REPRESENTATIVIDADE

### IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

Nome: Manuel Vieira & Cª (Irmão), Sucrs., Lda.  
Morada: *Rua António Borga, Lapas, Torres Novas*  
Tel.: +351 249 810 730  
Fax: +351 249 810 739  
E-mail: [alcoolmv@alcoolmv.com](mailto:alcoolmv@alcoolmv.com)  
Situação jurídica: Sociedade por Quotas  
Registo Comercial nº.: 636 da Conservatória de Torres Novas  
Legalmente instalado e devidamente autorizado em: Portugal

Autorizamos a **Velvet Med - Healthcare Solutions, Lda.**, com sede em **Avenida António Calheiro Lopes, nº 72, 2130-015 Benavente**, com **Nº de Identificação Fiscal 510686516**, a comercializar legalmente os nossos produtos em Moçambique.

Lapas, 01 de outubro de 2014

Pela: Manuel Vieira & Cª (Irmão), Sucrs., Lda.

André Fonseca  
Gerente







# **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**

Álcool Etílico Sanitário 96º Velvet Galénicos 250 ml

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

Etanol Puro a 96% V/V Parcialmente Desnaturado com Cetrimida (Brometo de Alquilmetilamónio)

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

Solução;

250 ML.

#### **4. Validade/Condições de Conservação**

5 Anos.

Armazenar o produto em local seco e fresco, ao abrigo da luz. Manter afastado do calor/faísca/chama aberta/superfícies quentes.

#### **5. Indicações terapêuticas**

Antisséptico e desinfetante de aplicação tópica.

#### **6. Modo de administração**

Uso cutâneo

## **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 aprovadas em Portugal do produto Álcool Etílico Sanitário 96º Velvet Galénicos 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 acidental 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**

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA**  
Em conformidade com o Anexo I do Regulamento (UE) nº 453/10

Edição: 23/01/2014

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

**1.1. Identificador do produto**

**Nome comercial do produto:** Álcool Etilico Sanitário a 96%V/V Luzofarma

**Distribuído por:** Velvet Med – Healthcare Solutions, S.A.  
Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4  
3040-584 Antanhol, Coimbra, Portugal

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

Antisséptico; Desinfetante.

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

**Fornecedor:** Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.  
Quinta dos Militares,  
Casa Meada, Lote 4  
3040-584 Antanhol, Coimbra  
Tel: +351 239811431  
E-mail: [geral@velvet-med.pt](mailto:geral@velvet-med.pt)

**1.4. Números de telefone de emergência**

Centro de Informação Antivenenos (CIAV) 808 250 143

**SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS**

**2.1. Classificação da substância ou mistura**

**2.1.1. Classificação de acordo com o Regulamento CLP (Regulamento (CE) nº 1272/2008)**

A mistura é classificada como perigosa de acordo com o Regulamento CLP.

Classificação: Líquido Inflamável, Categoria 2.

Advertências de Perigo: H225 -Líquido e vapor altamente inflamáveis.

**2.1.2. Classificação de acordo com as Diretivas 67/548/CEE ou 1999/45/CE**

O produto é classificado como perigoso de acordo com a Directiva 1999/45/CE.

Advertências de perigo: F - Facilmente Inflamável.

Frases de risco: R11 - Facilmente Inflamável.

**2.2. Elementos do rótulo**

**2.2.1. Etiquetagem de acordo com o Regulamento CLP**

Símbolo:



**Palavra-sinal : Perigo**

**Advertências de perigo: H225 - Líquido e vapor altamente inflamáveis.**

**RECOMENDAÇÕES GERAIS DE PRUDÊNCIA: P101-** Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. **P103-** Ler o rótulo antes da utilização.

**RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA – PREVENÇÃO: P210-** Manter afastado do calor/faísca/chama aberta/superfícies quentes. - Não fumar. **P233-** Manter o recipiente bem fechado. **P240-** Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento receptor. **P241** Utilizar equipamento eléctrico/de ventilação/de iluminação/.../ à prova de explosão. **P242-** Utilizar apenas ferramentas antichispa. **P243-** Evitar acumulação de cargas electrostáticas. **P280-** Usar luvas e vestuário de protecção/protecção ocular e facial.

**RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA – RESPOSTA: P303/361/353- Se entrar em contato com a pele (ou cabelo):** retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.  
**P370/378-** Em caso de incêndio: para a extinção utilizar dióxido de carbono, pó químico seco ou espuma física especial.

**RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA – ARMAZENAMENTO: P403/235-** Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.

**RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA – ELIMINAÇÃO: P501-** Eliminar o conteúdo/recipiente num ponto de recolha para resíduos perigosos ou especiais.

## 2.2.2. Etiquetagem de acordo com as Diretivas 67/548/CEE ou 1999/45/CE

Símbolo:



Advertências de perigo: F - Facilmente Inflamável.

Frases de risco: R11 - Facilmente Inflamável.

Frases de segurança: V. Secção 16.

## 2.3. Outros perigos

A mistura não preenche os critérios de classificação como muito persistente e muito bioacumulativa (mPmB), definidos no Anexo XII do Regulamento REACH.

A mistura não preenche os critérios de classificação como persistente, bioacumulativa e tóxica (PBT), definidos no Anexo XII do Regulamento REACH.

## SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

Nome do componente	Identificadores	Concentração	Classificação de acordo com a Diretiva 67/548/CEE	Classificação de acordo com o Regulamento nº 1272/2008
Etanol	CAS: 64-17-5 Nº CE: 200-578-6 Nº Índice: 603-002-00-5 Nº REACH: 01-2119457610-43-XXXX	> 96%V/V	F; R11	Flam. Liq. 2, H225
Cetrmida	CAS: 1119-97-7 Nº CE: 214-291-9	> 0,26% (m/V)	X <sub>n</sub> ; R20/22; R37/38; R41 N; R50/53	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Inh), H332 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H335 Aquatic Chronic 1; H410

Para o texto integral das advertências de perigo e das frases R, V. Secção 16.

## SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS

### 4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

**Observações gerais:** Não induzir o vômito nem dar líquidos se a vítima estiver com tonturas ou inconsciente. Se os sintomas persistirem ou em caso de dúvida consultar um médico. Mostrar esta ficha de segurança ao médico

**Inalação:** Manter em repouso. Retirar o paciente para um local arejado.

**Contato com a pele:** Apto para contato localizado, sobre pele sã. Retirar roupas e calçado contaminado.

**Contato com os olhos:** Lavar imediatamente com bastante água pelo menos durante 15 minutos, afastando bem as pálpebras. Consultar um médico se necessário.

**Ingestão:** Enxaguar a boca. Beber bastante água.

**Conselhos adicionais:** O socorrista tem de proteger-se a si próprio. Ver também Secção 8.

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

**Inalação:** Pode provocar irritação do sistema respiratório. A inalação de vapores em elevadas concentrações pode causar sintomas como dor de cabeça, vertigens, cansaço, náuseas e vômitos.

**Contato com a pele:** O contato recorrente pode causar irritações.

**Contato com os olhos:** Pode causar irritação.

**Ingestão:** A ingestão pode causar irritação gastrointestinal, náuseas, vômitos e diarreia.

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

Não aplicável.

---

## **SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS**

---

### **5.1. Meios de extinção**

Meios adequados de extinção: CO<sub>2</sub>; pó químico seco BC, água em spray indireto para arrefecimento; espuma física especial (resistente ao álcool) em aplicação indireta.

Meios inadequados de extinção: Jacto de água de grande volume.

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

Perigo de incêndio: Facilmente inflamável.

Perigos específicos:

- Perigos associados aos vapores: Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. Os vapores são mais pesados que o ar e podem espalhar-se junto ao solo. Os vapores podem ser incendiados por chamas, faúlhas ou outras fontes de ignição existentes a distâncias consideráveis.
- Perigos no manuseamento: Existe perigo de ignição devida a eletricidade estática gerada durante o manuseamento e utilização.
- Resíduos de combustão e de água de combate a fogo contaminada devem ser eliminados de acordo com as normas da autoridade responsável local.

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

Utilizar vestuário de proteção térmica. Utilizar aparelho de respiração independente da atmosfera ambiente. Não inalar os gases resultantes da explosão ou incêndio.

---

## **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 envolvido na resposta à emergência**

Afastar do local, para áreas de segurança, todas as pessoas não envolvidas nas operações.

Evitar o contacto com os olhos e vestuário. Não respirar os vapores.

Usar equipamento pessoal de protecção (Ver Secção 8).

#### **6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência**

Apenas o pessoal qualificado e equipado com equipamento de protecção adequado pode intervir (Ver Secção 8).

Afastar do local, para áreas de segurança, todas as pessoas não envolvidas nas operações.

Remover de imediato qualquer fonte de ignição bem como superfícies aquecidas.

Assegurar ventilação adequada.

Certificar-se de que o equipamento está ligado eletricamente à terra antes de começar as actividades de transferência.

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

Não canalizar para vias aquáticas naturais nem para redes de esgotos domésticos.

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

#### **6.3.1. Técnicas de confinamento**

Em caso de derrame, absorver com material inerte não combustível (exemplos: areia, diatomite, aglutinante ácido, aglutinante universal, serradura); recolher para contentores adequados e tratar como resíduo sólido.

### **6.3.2. Procedimentos de limpeza**

Para lavagem da zona afetada usar água em abundância. Não canalizar para vias aquáticas naturais nem para redes de esgotos domésticos.

As autoridades locais devem ser alertadas em casos de derramamento significativos, que não possam ser controlados.

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

Ver também Secções 8 e 13.

---

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

---

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

#### **7.1.1. Recomendações de manuseamento específicas**

Assegurar ventilação adequada, em áreas amplas.

Usar equipamento pessoal de protecção (Ver também Secção 8) e não utilizar peças de vestuário que possam gerar eletricidade estática.

Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Não respirar os vapores.

Manter os frascos fechados quando não estiverem a ser utilizados.

Não manusear na presença de agentes oxidantes ou redutores.

#### **7.1.2. Recomendações de manuseamento gerais**

Medidas de higiene: Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança.

Lavar as mãos antes de interrupções do trabalho, e imediatamente a seguir ao manuseamento do produto. Guardar as roupas de trabalho separadamente. Retirar e lavar roupa contaminada antes de voltar a usar. Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

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

Armazenamento de líquidos inflamáveis: Manter os frascos deste produto em locais frescos, secos, arejados e afastados de fontes de ignição.

Manter os frascos fechados quando não estiverem a ser utilizados.

Proteger do calor e da incidência direta de raios solares.

Não guardar perto nem em contacto com nenhum dos materiais incompatíveis listados na secção 10.

Não fazer pressão para esvaziar os recipientes.

### **7.3 Utilizações finais específicas**

Em atualização.

---

## **SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL**

---

### **8.1. Parâmetros de controlo**

Valores-limite de exposição para o etanol puro:

TLV-TWA (ppm) : 1000 (FR, GB, PT, BE, ES, DK, FI); 500 (DE, SE, NO, CH)

TLV-TWA (mg/m<sup>3</sup>) : 260 (NL); 950 (NO); 960 (DE, CH, SK); 1000 (SE, CS, ET, LT, BG, LV, RU); 1900 (DK, FR, FI, GR, AT, HU, SL, HR, PL); 1907 (BE); 1910 (ES); 1920 (GB)

TLV-STEL (ppm) : 5000 (FR); 1000 (SE, CH); 1300 (FI)

TLV-STEL (mg/m<sup>3</sup>) : 1900 (LT, ET, NL, SE); 1920 (CH, SK); 2500 (FI); 3000 (CS); 3800 (AT); 9500 (FR)

Processos de verificação recomendados: Medida da concentração no ar; Controlo e medida da exposição individual.

DNEL (Trabalhadores):

Aguda - efeitos locais, inalação: 1900 mg/m<sup>3</sup>

A longo prazo - efeitos sistémicos, cutânea: 343 mg/kg de peso corporal/dia

A longo prazo - efeitos sistémicos, inalação: 950 mg/m<sup>3</sup>



DNEL (População em geral):

Aguda - efeitos locais, inalação: 950 mg/m<sup>3</sup>

A longo prazo - efeitos sistémicos, oral: 87 mg/kg de peso corporal/dia

A longo prazo - efeitos sistémicos, inalação: 114 mg/m<sup>3</sup>

A longo prazo - efeitos sistémicos, cutânea: 206 mg/kg de peso corporal/dia

PNEC (Água)

PNEC água (água doce): 0,96 mg/l; PNEC água (água do mar) : 0,79

PNEC (Sedimento)

PNEC sedimento (água doce): 3,6 mg/kg dwt; PNEC sedimento (água do mar): 3,6 mg/kg dwt

PNEC (Terra)

PNEC terra: 0,63 mg/kg dwt

## **8.2. Controlo da exposição**

O equipamento de protecção deve ser escolhido de acordo com a concentração e a quantidade da substância perigosa no local de trabalho.

### **8.2.1 Controlos técnicos adequados**

Medidas de planeamento: Assegurar ventilação adequada. Evitar/limitar as libertações, a dispersão e a exposição.

### **8.2.2. Equipamentos de protecção individual**

**Protecção ocular:**

Óculos de segurança com anteparos laterais, Óculos de protecção (EN 166)

**Protecção da pele – mãos:**

Luvas de protecção, de preferência de butilo ou borracha natural. Na selecção de luvas específicas para uma aplicação e tempo de utilização numa área de trabalho também devem ser tidos em consideração outros factores do espaço de trabalho, como (mas não se limitando a): outros químicos que sejam possivelmente utilizados, requisitos físicos (protecção contra cortes/perfuração, técnica, protecção térmica), e as instruções/especificações do fornecedor das luvas.

**Protecção respiratória:**

No caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado: Respirador com uma máscara completa (EN 136) ou respirador com meia máscara (EN 140). Tipo de Filtro recomendado: Tipo A - EN 141. Altas concentrações podem retirar oxigénio e causar vertigem ou sufocação. Utilizar ar comprimido ou um aparelho que forneça ar puro nos sítios fechados (EN 138/269 / EN139/137).

### **8.2.3. Controlo da exposição ambiental**

Não descarregar para vias aquáticas naturais nem para redes de esgotos domésticos.

Respeite a legislação comunitária de protecção do ambiente aplicável.

## **SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

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

a) Aspeto (a 20°C): Líquido incolor

b) Odor: Agradável, característico

c) Limiar olfactivo: Dados não disponíveis

d) pH : Dados não disponíveis

e) Ponto de fusão : -118 °C

f) Ponto de ebulição inicial: 78 °C

g) Ponto de inflamação: 16 °C

h) Taxa de evaporação: Dados não disponíveis

i) Inflamabilidade (sólido, gás): Não aplicável

j) Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade (%V/V no ar): Inferior: 3.3

- k) Pressão de vapor (kPa): 5.85 (a 20°C)  
13.3 (a 34.9°C)  
53.3 (a 63.5°C)
- l) Densidade de vapor: 1.59 (em relação à densidade do ar)
- m) Densidade relativa: 0.806
- n) Solubilidade: Solúvel em água, em álcoois e na maioria dos solventes orgânicos
- o) Coeficiente de partição n-octanol/água: Dados não disponíveis
- p) Temperatura de auto-ignição: ca 400 °C
- q) Temperatura de decomposição : Dados não disponíveis
- r) Viscosidade (cP): ca 1,4 (a 15°C)
- s) Propriedades explosivas: Não aplicável
- t) Propriedades comburentes: Não aplicável

**9.2. Outras informações:** Não aplicável

## SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

**10.1. Reatividade:** Reage fortemente com oxidantes fortes e com ácidos fortes.

**10.2. Estabilidade química:** Quimicamente estável em condições normais de utilização doméstica e industrial.

**10.3. Possibilidade de reações perigosas:** A reação com metais alcalinos origina uma libertação de hidrogénio que pode ser violenta. Na presença de nitrato de prata ou de mercúrio formam-se compostos explosivos.

**10.4. Condições a evitar:** Evitar calor e fontes de ignição. Ver também Secção 7 - Manuseamento e armazenagem.

**10.5. Materiais incompatíveis:** Incompatível com ácidos fortes e agentes oxidantes: hipoclorito de cálcio, óxido de prata (II), perclorato de magnésio hidratado. Ver também Secção 7 - Manuseamento e armazenagem

**10.6. Produtos de decomposição perigosos:** A combustão pode produzir dióxido de carbono e/ou monóxido de carbono.

## SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

### 11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

#### Etanol puro (min 96 %V/V)

Toxicidade aguda:

Ingestão: Inebriação, seguida de coma mais ou menos profundo. Danos gástricos severos.

LD50 (via oral, ratazana): 10470 mg/Kg.

Inalação: Se se tratar de inalação pontual, resulta irritação nos olhos e tosse que são temporários e desaparecem quando a exposição termina.

LC50 (inalação, ratazana): > 8 000 mg / ¼ h.

Pele: Leve irritação. LD50 (via dérmica, coelho): > 15800 mg/Kg.

Olhos: Dor aguda, lacrimejo que pode persistir por 1 ou 2 dias. A cura é espontânea, rápida e completa.

Toxicidade crónica:

Ingestão crónica: Alcoolismo caracterizado por problemas de comportamento, de memória e cárdio-vasculares. Em ambiente industrial existe o risco de ocorrerem acidentes resultantes de dificuldades de concentração, bem como o risco de combinação com os efeitos tóxicos de outros produtos químicos.

Inalação repetida de vapor de etanol: Irritação nos olhos e no trato respiratório superior, cefaleia, fadiga, diminuição da concentração e sonolência.

Contato dérmico recorrente: Irritação.

Efeitos carcinogénicos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução: Não classificado.

Outras informações: Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas (Ver subsecção 4.2).

---

## SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

---

### **12.1. Toxicidade**

Baixo potencial para afetar organismos aquáticos.

#### **Etanol puro (min 96% V/V)**

LC50 (96h, peixe): 11200 mg/l

CE50 (48h, dáfnia): 5012 mg/l Água doce

**12.2. Persistência e degradabilidade:** Rapidamente biodegradável.

**12.3 Potencial de bioacumulação:** Não ocorre bioacumulação.

### **12.4 Mobilidade no solo**

O produto é volátil e permanece na fase gasosa. Evapora facilmente se for depositado no solo.

### **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

Esta substância não é conhecida por ser persistente, bioacumulativa e tóxica (PBT), nem muito persistente e muito bioacumulativa (mPmB).

**12.6 Outros efeitos adversos:** Dados não disponíveis.

---

## SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

---

### **13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

#### **Produto:**

Manusear com cuidado. (Ver também Secção 7 - Manuseamento e armazenagem).

Não canalizar para vias de águas naturais nem para redes de esgotos domésticos.

#### **Embalagens vazias:**

Embalagens vazias limpas devem ser depositadas no ecoponto amarelo.

---

## SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

---

**14.1. Número ONU:** 1993

### **14.2. Designação oficial de transporte da ONU**

LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (contendo etanol e cetrimida)

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

	14.3.1. Transporte rodoviário e ferroviário (ADR/RID)	14.3.2. Transporte Marítimo (IMDG)	14.3.3. Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)
Designação	Líquido Inflamável, n.s.a	Líquido Inflamável, n.s.a	Líquido Inflamável, n.s.a
Classe	Isento ao abrigo das "Quantidades Limitadas"	3	3
Grupo de embalagem		II	II
Etiquetas		3	3

**14.5. Perigos para o ambiente:** Não há informação disponível

**14.6. Precauções especiais para o utilizador:** Dados não disponíveis

**14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC:** N/A

### SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

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

##### 15.1.1. Diretivas da UE

Autorizações/Restrições de utilização: Não aplicável. Este produto não contém ingredientes da lista de candidatos do Anexo XIV do Regulamento REACH (Regulamento (CE) nº 1907/2006/CE).

##### 15.1.2. Regulamentos Nacionais

Formulação de acordo com a Portaria nº 968/98, de 16 de novembro, relativa à desnaturação do álcool etílico com fins sanitários destinado à venda ao público.

#### 15.2. Avaliação da segurança química

Em elaboração.

### SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

#### Acrónimos

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises Dangereuses par Route

CE50: Concentração de Exposição associada a um efeito de 50%/ Concentração de Exposição mediana

CLP: Classification, Labeling and Packaging of Substances and Mixtures (Classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas)

CSR: Chemical Safety Report (Relatório de segurança química)

DNEL: Nível derivado de exposição sem efeitos

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulation by the "International Air Transport Association"

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization"

IMDG: International Maritime code for Dangerous Goods

LD50: Dose Letal mediana; LC: Concentração Letal

N.S.A: Sem outra especificação (non spécifié ailleurs)

PNEC: Concentração previsivelmente sem efeitos

REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

RID: Règlement International concernant le transport des marchandises Dangereuses par chemin de fer  
STEL: Valores limite de exposição de curta duração  
TLV: Limites limiares; TWA: Média ponderada de tempo

**Origem das informações chave para compilar esta ficha de dados de segurança**

European Commission Joint Research Centre; European Chemicals Agency (ECHA)

**Texto integral das advertências de perigo e das frases de risco e de segurança:**

Flam. Liq. 2: Matérias Líquidas inflamáveis Categoria 2  
Acute Tox. 4 (Oral): Toxicidade aguda (ingestão) Categoria 4  
Acute Tox. 4 (Inh): Toxicidade aguda (inalação) Categoria 4  
Skin Irrit. 2: Corrosivo/Irritante para a pele Categoria 2  
Eye Dam. 1: Lesões oculares graves Categoria 1  
STOT SE 3: Toxicidade específica do órgão alvo (exposição única) Categoria 3  
Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático, toxicidade crónica, Categoria 1  
H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis.  
H302: Nocivo por ingestão. H332: Nocivo por inalação. H315: Provoca irritação cutânea.  
H318: Provoca lesões oculares graves. H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.  
H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.  
F: Facilmente inflamável; Xn: Nocivo; N: Perigoso para o ambiente.  
R11: Facilmente inflamável. R20/22: Nocivo por inalação e ingestão.  
R37/38: Irritante para as vias respiratórias e pele. R41: Risco de lesões oculares graves.  
R50/53: Muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.  
Frases de segurança (etiquetagem conforme Diretiva nº 67/548/CEE ou nº 1999/45/CE):  
S1/2: Guardar fechado à chave e fora do alcance das crianças.  
S 7: Manter o recipiente bem fechado.  
S16: Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição. – Não fumar.  
S45: Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

**Renúncia de responsabilidade**

O conteúdo e formato desta FDS estão em conformidade com o Anexo I do Regulamento (UE) nº 453/2010. As informações aqui contidas devem ser divulgadas junto dos responsáveis pela utilização do produto e de todas as pessoas que trabalhem com o produto e o utilizem. Todas as informações são baseadas no nosso conhecimento. Contudo, uma vez que alguns dados, critérios de segurança e regulamentos estão sujeitos a alterações, a Velvet Med – Healthcare Solutions, S.A., não pode garantir que a informação permaneça completa. Acresce que podem ser necessárias informações adicionais para condições e circunstâncias particulares de utilização. Em consequência, a Velvet Med – Healthcare Solutions, S.A., Lda., declina qualquer responsabilidade por danos resultantes da utilização desta informação, renunciando expressamente a qualquer responsabilidade por perdas, estragos ou custos que possam resultar ou estejam de qualquer maneira relacionados com o manuseamento, armazenamento, utilização ou eliminação do produto.



# **PARTE III:**

# **RÓTULO E CARTONAGEM**

**DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO**

**- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -**

## 1. Conteúdo do Rótulo

### 1. Nome do Produto

Álcool Etílico 96º Velvet Galénicos 250 ml

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

Etanol Puro a 96% V/V Parcialmente Desnaturado com Cetrimida (Brometo de Alquilmetilamónio)

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

Solução

250 MI

### 4. Via de administração

Uso cutâneo

### 5. Número de Lote

LOT:XXXXXXXX

### 6. Data de Validade

VAL: MM-AAAA

**7. Precauções particulares de conservação, quando for o caso**

Guardar a embalagem bem fechada, em local fresco e ventilado e ao abrigo da luz.

**8. A expressão “Uso Externo” impresso, quando for o caso**

Uso Externo

**9. Número de registo**

Registo nº: XXXXXX

**10. 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



**11. Nome e endereço do fabricante**

MANUEL VIEIRA & Cª. IRMÃO, SUCRS., LDA

Rua António Borga, Lapas, Torres Novas

2354-909 Torres Novas

Portugal

## 2. Folheto Informativo

Não aplicável

### **3. Projecto de Embalagem**

As rotulagens aprovadas em Portugal do produto Álcool Etílico Sanitário 96º Velvet Galénicos 250 ml , encontram-se em anexo à presente secção da parte III.

Advertências:

Líquido e vapor altamente inflamáveis.

Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.

Manter fora do alcance das crianças.

Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição.

Não fumar.

Manter o recipiente bem fechado.

Armazenar em local bem ventilado.

Conservar em ambiente fresco.

CNP: 7747642

5 160074 21320043 >

PERIGO

velvetgalénicos

Álcool Etílico 96% V/V

Fins Sanitários

Uso Externo

O Álcool Velvet Galénicos é produzido por processos que obedecem a elevados padrões de exigência, de forma a obter um produto de qualidade superior.

250 ml e

Rótulo C.E.

ECOPONTO

AMARELO

Composição:

Etanol 96% V/V parc. desn. c/ Cetrimida de 0,25% a 0,30% m/V. Portaria nº 968/98 de 16 de Novembro. CE nº 200-578-6

Indicações:

Antissepsia da pele, desinfecção do ambiente e de artigos laboratoriais, médico-hospitalares e/ou odontológicos.

velvetmed

Healthcare Solutions

VELVET MED  
HEALTHCARE SOLUTIONS, S.A.

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

Produzido e Embalado na Europa por:  
PT50104825101

Ref: AlcoolS\_96\_250ml\_V3.2\_092019

<div>velvetmed</div> <div>Healthcare Solutions</div>		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 <i>COLOR</i>	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>				Diretor Técnico   <i>Technical Manager</i>	Diretor Técnico   <i>Technical Manager</i>
	SUBSTRACTO <i>SUBSTRACT</i>	GRAMAGEM   <i>GRAMMAGE</i>	ACABAMENTO   <i>FINISHING</i> Brilhante   <i>Gloss</i>		OUTROS   <i>OTHER SPECS</i> Dim: 125mm x 65mm	Versão de Ficheiro / Data   <i>File Version / Date:</i> AlcoolS_96_250ml_RO_v3.2_092019 02-09-2019	Versão de Ficheiro / Data   <i>File Version / Date:</i> x_x_x_vv_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

Etanol Puro a 96% V/V Parcialmente Desnaturado com Cetrimida (Brometo de Alquilmetilamónio).

## 2. Produto Acabado

### 1. Boletim analítico do produto acabado

# Certificado de Análise

## Certificate of Analysis

Produto | Product: Álcool Etílico a 96% V/V Parcialmente Desnaturado com Cetrimida

nº: AB002 / 1910110510 (19/0510)

Apresentação | Form: -

Lote | Batch: 1910110510 (19/0510)

Validade | Best Before: 05/24

Data de Produção | Manufacturing Date: 05/19

Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

### Análise | Analysis

Aspecto: Límpido

Cor: Incolor

Aroma: Neutro

Sabor: Alcoólico, neutro

ANÁLISES	UNIDADES	RESULTADOS	MÉTODOS
Teor Alcoólico (a 20 °C)	% V/V	96,3	Regulamento CE 625/2003 / OIML
Densidade a 20 °C	g/mL	0,806	OIML
Acidez total (em ácido acético)	g/hL AA	< 0,5	Regulamento CE 625/2003
Ésteres (em acetato de etilo)	g/hL AA	< 0,5	Cromatografia Gasosa
Aldeídos (em acetaldeído)	g/hL AA	< 0,5	Cromatografia Gasosa
Álcoois superiores (em metil-2-propanol-1)	g/hL AA	< 0,5	Cromatografia Gasosa
Metanol	g/hL AA	< 5,0	Cromatografia Gasosa
Furfural	-----	ND	Regulamento CE 625/2003

AA - Álcool Absoluto

LQ - Limite de Quantificação

ND - Não Detetável

### Observações | Observations:

Álcool Etílico em conformidade com a especificação do Regulamento CE 110/2008 de 15 de janeiro - Anexo 1.  
O produto foi parcialmente desnaturado por adição de Brometo de Alquilmetilamónio (Cetrimida), ao abrigo da Portaria nº 968/98, de 16 de novembro.

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)

3/5/2019

1/1

Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

NIPC: 510686516

Capital Social: 100.000,00 Euros

Conserv. Reg. Com.: Benavente

CAE: 46460

geral@velvet-med.pt

www.velvet-med.pt

+351 239 811 431

Sede: Estrada Nacional 118, Km 38,8 Edifício Mulemba, 2130-073, Benavente - Portugal

Plataforma Logística: Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4, 3040 - 584, Antanhol, Coimbra - Portugal