

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	671661-00023	Data da primeira emissão: 12.05.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Líquidos inflamáveis : Categoria 3

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 3

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Carcinogenicidade (Oral) : Categoria 2

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única : Categoria 1 (Sistema nervoso central)

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 2 (Sistema nervoso central)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 3

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 671661-00023 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 12.05.2016

Pictogramas de risco

:



Palavra de advertência

:

Perigo

Frases de perigo

:

H226 Líquido e vapores inflamáveis.
H301 Tóxico se ingerido.
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H351 Suspeito de provocar câncer se ingerido.
H361 Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto.
H370 Provoca dano aos órgãos (Sistema nervoso central).
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central) por exposição repetida ou prolongada.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução

:

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P210 Mantenha afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fume.
P233 Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P301 + P310 + P330 EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. Enxágue a boca.
P303 + P361 + P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água.
P308 + P311 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura

:

Mistura

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 671661-00023 Data da última edição: 28.09.2024
 Data da primeira emissão: 12.05.2016

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Sódio de pentobarbital	57-33-0	Tóx. Agudo (Oral), 3 Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Única, (Sistema nervoso central) , 1 Aq. Agudo, 3 Aq. Crônico, 3	$\geq 30 - < 50$
Etanol#	64-17-5	Líqu. Inflam., 2 Irrit. Ocul., 2A	$\geq 10 - < 20$
Sódio de fenitoína	630-93-3	Tóx. Agudo (Oral), 3 Sens. Pele., 1 Carc. (Oral), 2 Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Sistema nervoso central) , 1	$\geq 5 - < 10$
Alcool benzílico	100-51-6	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Ocul., 2A Sens. Pele., 1B	$\geq 1 - < 5$

Substância voluntariamente divulgada

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Chamar imediatamente um médico ou entrar em contato com o Centro de Intoxicação.
Enxágue inteiramente a boca com água.
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Tóxico se ingerido.
Pode provocar reações alérgicas na pele.
Suspeito de provocar câncer se ingerido.
Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto.
Provoca dano aos órgãos.

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	671661-00023	Data da primeira emissão: 12.05.2016

Proteção para o prestador de socorros	:	Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Jato de água de grande vazão
Perigos específicos no combate a incêndios	:	Não usar jato de água diretamente contra o fogo, pois ele pode espalhar as chamas e disseminar o incêndio. O retorno da chama pode ocorrer a uma distância considerável. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NO _x) Óxidos metálicos
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	:	Retirar todas as fontes de ignição. Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	:	Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	671661-00023	Data da primeira emissão: 12.05.2016

contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Use ferramentas à prova de faíscas.
Embeber com material absorvente inerte.
Suprimir (abater) com jatos de água os gases, vapores e névoas.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
Utilize equipamento elétrico, de ventilação e de iluminação à prova de explosão.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Use ferramentas à prova de faíscas.
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Mantenha afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fume.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.

Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 671661-00023 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 12.05.2016

- Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro :** Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Guardar em local fresco e bem arejado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
- Materiais a serem evitados :** Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Sólidos inflamáveis
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Substâncias e misturas auto-aquecidas
Substâncias e misturas que em contato com a água emitem gases inflamáveis
Explosivos
Gases
Substâncias e misturas extremamente tóxicas

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Sódio de pentobarbital	57-33-0	TWA	40µg/m3 (OEB3)	Interno
		Limite de limpeza	400µg/100cm2	Interno
Etanol	64-17-5	LT	780 ppm 1.480 mg/m³	BR OEL
Informações complementares: Grau de insalubridade: mínimo				
		STEL	1.000 ppm	ACGIH
Sódio de fenitoína	630-93-3	TWA	50 µg/m3 (OEB3)	Interno
		Limite de limpeza	500 µg/100 cm2	Interno

- Medidas de controle de engenharia :** Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento).
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	671661-00023	Data da primeira emissão: 12.05.2016

meio ambiente.

Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta). Minimizar o manuseio aberto.

Utilize equipamento elétrico, de ventilação e de iluminação à prova de explosão.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- | | | |
|-----------------------------|---|---|
| Proteção respiratória | : | Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória. |
| Filtro tipo | : | Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico |
| Proteção das mãos | : | |
| Materiais | : | Luvras resistentes a químicos |
| Observações | : | Considere vestir uma camada dupla de luvas. Tome nota de que o produto é inflamável, o que pode influenciar na escolha da proteção para as mãos. |
| Proteção dos olhos | : | Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis. |
| Proteção do corpo e da pele | : | Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas. |

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- | | | |
|--|---|-----------------------|
| Estado físico | : | líquido |
| Cor | : | rosa |
| Odor | : | dados não disponíveis |
| Limite de Odor | : | dados não disponíveis |
| pH | : | dados não disponíveis |
| Ponto de fusão/congelamento | : | dados não disponíveis |
| Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição | : | dados não disponíveis |

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	671661-00023	Data da primeira emissão: 12.05.2016

Ponto de fulgor	:	44 - 60 °C
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Líquido e vapores inflamáveis. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	671661-00023	Data da primeira emissão: 12.05.2016

Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

Toxicidade aguda

Tóxico se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: 261,66 mg/kg Método: Método de cálculo
-------------------------	---	---

Componentes:**Sódio de pentobarbital:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 118 mg/kg DL50 (Rato): 239 mg/kg DL50 (Coelho): 175 mg/kg DL50 (Cão): 65 mg/kg
-------------------------	---	--

Etanol:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 10.470 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 401
-------------------------	---	--

Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato, macho): 116,9 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: vapor
-----------------------------	---	--

Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): > 15.800 mg/kg
----------------------------	---	-------------------------------

Sódio de fenitoína:

Toxicidade aguda - Oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: 100 mg/kg Método: Juízo de perito
-------------------------	---	--

Alcool benzílico:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 1.200 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5,4 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Método: Diretriz de Teste de OECD 403

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	671661-00023	Data da primeira emissão: 12.05.2016

Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Etanol:**

Espécie	:	Coelho
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Alcool benzílico:

Espécie	:	Coelho
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Etanol:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 405

Alcool benzílico:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 405

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Pode provocar reações alérgicas na pele.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Etanol:**

Tipos de testes	:	Teste de inchaço da orelha de ratos (MEST)
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Rato
Resultado	:	negativo

Sódio de fenitoína:

Avaliação	:	Probabilidade ou evidência de sensibilização da pele em
-----------	---	---

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	671661-00023	Data da primeira emissão: 12.05.2016

seres humanos

Alcool benzílico:

Tipos de testes	:	Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Humanos
Resultado	:	positivo

Avaliação	:	Probabilidade ou evidência de taxa de sensibilização da pele baixa ou moderada em seres humanos
-----------	---	---

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Etanol:**

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Método: Diretriz de Teste de OECD 471 Resultado: negativo
-------------------------	---	---

	:	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Método: Diretriz de Teste de OECD 476 Resultado: negativo
--	---	---

	:	Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Resultado: negativo
--	---	--

Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo
------------------------	---	--

Sódio de fenitoína:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
-------------------------	---	--

	:	Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
--	---	--

	:	Tipos de testes: Ensaio de troca de cromátides-irmãs in vitro em células de mamíferos Resultado: positivo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
--	---	--

Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
------------------------	---	--

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	671661-00023	Data da primeira emissão: 12.05.2016

Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Alcool benzílico:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Suspeito de provocar câncer se ingerido.

Componentes:**Sódio de fenitoína:**

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : positivo

Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos com animais (oral)

Alcool benzílico:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 103 semanas
Método : Diretriz de Teste de OECD 451
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto.

Componentes:**Sódio de pentobarbital:**

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Etanol:

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	671661-00023	Data da primeira emissão: 12.05.2016

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Sódio de fenitoína:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: estudo de toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: positivo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: estudo de toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: positivo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade e/ou desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Alcool benzílico:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Provoca dano aos órgãos (Sistema nervoso central).

Componentes:**Sódio de pentobarbital:**

Rotas de exposição : Ingestão
Órgãos-alvo : Sistema nervoso central
Avaliação : Provoca dano aos órgãos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central) por exposição repetida ou prolongada.

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	671661-00023	Data da primeira emissão: 12.05.2016

Componentes:**Sódio de fenitoína:**

Rotas de exposição	:	Ingestão
Órgãos-alvo	:	Sistema nervoso central
Avaliação	:	Demonstra produzir efeitos de saúde significantes em animais a concentrações de 10 mg/kg bw ou menor.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Etanol:**

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	1.730 mg/kg
LOAEL	:	3.200 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	90 Dias

Sódio de fenitoína:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	13 Sems.
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	> 10 - 100 mg/kg
LOAEL	:	> 10 - 100 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	13 Sems.
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Alcool benzílico:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	1,072 mg/l
Via de aplicação	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	:	28 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 412

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana**Componentes:****Sódio de pentobarbital:**

Ingestão	:	Sintomas: boca seca, alterações de humor, Vertigem, Dor de cabeça, Náusea, efeitos no sistema nervoso central, Suores
----------	---	---

Sódio de fenitoína:

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	671661-00023	Data da primeira emissão: 12.05.2016

Ingestão : Sintomas: Náusea, constipação, confusão, Vômitos, efeitos no sistema nervoso central, Vertigem, insônia, Doenças do sangue, Distúrbios hepáticos, Tremores, anorexia

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:**Sódio de pentobarbital:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 49,5 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Etanol:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 14.200 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 5.012 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Chlorella vulgaris (alga de água-doce)): 275 mg/l
Duração da exposição: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (alga de água-doce)): 11,5 mg/l
Duração da exposição: 72 h

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Oryzias latipes (medaka)): >= 79 mg/l
Duração da exposição: 100 d

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 9,6 mg/l
Duração da exposição: 9 d

Toxicidade aos microorganismos : CE50 (Protozoa (protozoário)): 5.800 mg/l
Duração da exposição: 4 h

Sódio de fenitoína:

Toxicidade para os peixes : CE50 (Danio rerio (peixe-zebra)): > 10 - 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Alcool benzílico:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 460 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 230 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	671661-00023	Data da primeira emissão: 12.05.2016

gas/plantas aquáticas	Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	: NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 51 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Etanol:**

Biodegradabilidade	: Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 84 % Duração da exposição: 20 d
--------------------	--

Sódio de fenitoína:

Biodegradabilidade	: Resultado: Não rapidamente biodegradável. Método: Diretriz de Teste de OECD 301C Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
--------------------	---

Alcool benzílico:

Biodegradabilidade	: Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 92 - 96 % Duração da exposição: 14 d
--------------------	---

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Etanol:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água)	: log Kow: -0,35
---	------------------

Sódio de fenitoína:

Coefficiente de partição (n-octanol/água)	: log Kow: 2,84 Observações: Cálculo
---	---

Alcool benzílico:

Coefficiente de partição (n-octanol/água)	: log Kow: 1,05
---	-----------------

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	671661-00023	Data da primeira emissão: 12.05.2016

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Recipientes vazios contêm resíduos e podem ser perigosos. Não pressurize, corte, solde, derreta, funda, fure, triture ou exponha estes recipientes ao calor, às chamas, faíscas ou outras fontes de ignição. Eles podem explodir e causar lesões e/ou morte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Número ONU : UN 1993
Nome apropriado para embarque : FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.
(Ethanol, Pentobarbital sodium)
Classe de risco : 3
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 3
Perigoso para o meio ambiente : não

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 1993
Nome apropriado para embarque : Flammable liquid, n.o.s.
(Ethanol, Pentobarbital sodium)
Classe de risco : 3
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Flammable Liquids
Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 366
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 355

Código-IMDG

Número ONU : UN 1993
Nome apropriado para embarque : FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.
(Ethanol, Pentobarbital sodium)
Classe de risco : 3
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 3
Código EmS : F-E, S-E
Poluente marinho : não

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	671661-00023	Data da primeira emissão: 12.05.2016

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Número ONU	:	UN 1993
Nome apropriado para embarque	:	LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.E. (Etanol, Sódio de pentobarbital)
Classe de risco	:	3
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	3
Número de risco	:	30

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Etanol

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	:	14.04.2025
Formato da data	:	dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH	:	Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA
BR OEL	:	Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	671661-00023	Data da primeira emissão: 12.05.2016

ACGIH / STEL : Limite de exposição de curto prazo
BR OEL / LT : Até 48 horas/semana

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9