Amlodipine besilate

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Data de emissão: 03/10/2023 Data da revisão: 03/10/2023 Revoga a versão de: 03/04/2023 Versão: 2.0

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

1.1. Identificador do produto

Forma do produto	:	Substância
Nome da substância	:	Amlodipine besilate
Denominação química	:	Amlodipine besilate
Código do produto	:	201600049
Sinónimos	:	Amlodipine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

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

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Categoria de uso principal	:	O produto destina-se à investigação, análise e educação científica.
Utilização da substância ou mistura	:	Apenas para uso profissional
Função ou categoria de utilização	:	Produtos químicos de laboratório

1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Restrições de utilização	:	Não usar: Ingestão, Inalação, Exposição por via cutânea

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F– 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência	:	+33(0)390215608

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Toxicidade aguda (oral), categoria 4	H302
Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2	H319
Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo, categoria 1	H400
Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 1	H410

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Determinação através do parecer de um especialista e de suficiência de prova.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :

GHS07 GHS09

Palavra-sinal (CLP)	:	Atenção
Advertências de perigo (CLP)	:	H302 - Nocivo por ingestão. H319 - Provoca irritação ocular grave. H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência (CLP)	:	P264 - Lavar as mãos, os antebraços e a cara cuidadosamente após manuseamento. P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

P273 - Evitar a libertação para o ambiente.
P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/proteção auditiva.
P301+P312 - EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P330 - Enxaguar a boca.
P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.
P391 - Recolher o produto derramado.
P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml
Não necessita de rótulo

2.3. Outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Amlodipine besilate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=393 mg/kg de massa corporal) Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

3.2. Misturas

Não aplicável

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Limpar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio).
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Por precaução, lavar os olhos com água.

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

Não existem informações adicionais disponíveis

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Cobertor para extinguir o fogo.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : Consultar a rubrica 2.2.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções de luta contra incêndios : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência : Evitar toda a exposição inútil.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

6.2. Precauções a nível ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Não existem informações adicionais disponíveis

6.4. Remissão para outras secções

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Não existem informações adicionais disponíveis

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Não existem informações adicionais disponíveis

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

Consultar a rubrica 1.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

8.2.1. Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:
Conservar em local bem ventilado. Normalmente, é necessária a existência de um sistema de exaustão por ventilação local e de um sistema de ventilação geral da sala.

8.2.2. Equipamentos de proteção individual

8.2.2.1. Proteção ocular e facial

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.2.2. Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:
Bata de laboratório

Proteção das mãos:
Luvas de proteção

8.2.2.3. Proteção respiratória

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	:	Sólido
Cor	:	Não disponível
Aspeto	:	Pó.
Odor	:	Não disponível
Limiar de odor	:	Não disponível
Ponto de fusão	:	Não disponível
Ponto de congelação	:	Não disponível
Ponto de ebulição	:	Não disponível
Inflamabilidade	:	Não disponível
Limites de explosão	:	Não aplicável
Limite inferior de explosão	:	Não aplicável
Limite superior de explosão	:	Não aplicável
Ponto de inflamação	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	Não aplicável
Temperatura de decomposição	:	Não disponível
pH	:	Não disponível
solução de pH	:	Não disponível
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Solubilidade	:	Água: 1 – 10 g/l
Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Kow)	:	Não disponível
Pressão de vapor	:	Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	:	Não disponível
Densidade	:	Não disponível
Densidade relativa	:	Não disponível
Densidade relativa de vapor a 20°C	:	Não aplicável
Tamanho das partículas	:	Não disponível

9.2. Outras informações

9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Estável em condições normais.

10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Nenhum conhecido.

10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma, em condições normais de utilização. Consultar a rubrica 7.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Quando aquecido até ao ponto de decomposição, liberta fumos perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Toxicidade aguda (via oral)	:	Nocivo por ingestão.
Toxicidade aguda (via cutânea)	:	Não classificado (Falta de dados)
Toxicidade aguda (inalação)	:	Não classificado (Falta de dados)

Amlodipine besilate	
DL50 oral rato	393 mg/kg (N.° RTECS US7967700)

Corrosão/irritação cutânea	:	Não classificado (Falta de dados)
Lesões oculares graves/irritação ocular	:	Provoca irritação ocular grave. (Falta de dados)
Sensibilização respiratória ou cutânea	:	Não classificado (Falta de dados)
Mutagenicidade em células germinativas	:	Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Carcinogenicidade	:	Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade reprodutiva	:	Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	:	Não classificado (Falta de dados)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	:	Não classificado (Falta de dados)
Perigo de aspiração	:	Não classificado (Impossibilidade técnica de obter os dados)

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : Não apresenta risco específico para o ambiente.

Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) : Muito tóxico para os organismos aquáticos.

Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) : Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Não rapidamente degradável

Amlodipine besilate	
CL50 - Peixe [1]	14 mg/l (96 horas, Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)) (De acordo com o método OCDE)
CE50 - Crustáceos [1]	9,9 mg/l Daphnia magna (pulga-de-água)
CE50 72h - Algas [1]	0,28 mg/l EbCAlgas verdes

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existem informações adicionais disponíveis

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existem informações adicionais disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

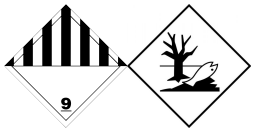
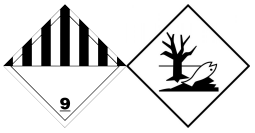
13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

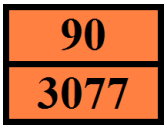
Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU ou número de ID		
ONU 3077	ONU 3077	ONU 3077
14.2. Designação oficial de transporte da ONU		
MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

ADR	IMDG	IATA
Descrição do documento de transporte		
UN 3077 MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte		
9	9	9
		
14.4. Grupo de embalagem		
III	III	III
14.5. Perigos para o ambiente		
Perigoso para o ambiente: Sim	Perigoso para o ambiente: Sim Poluente marinho: Sim	Perigoso para o ambiente: Sim
Não existem informações suplementares disponíveis		

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Código de classificação (ADR)	:	M7
Disposições particulares (ADR)	:	274, 335, 375, 601
Quantidades limitadas (ADR)	:	5kg
Quantidades excluídas (ADR)	:	E1
Instruções de embalagem (ADR)	:	P002, IBC08, LP02, R001
Disposições particulares relativas à embalagem (ADR)	:	PP12, B3
Disposições relativas à embalagem em comum (ADR)	:	MP10
Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	:	T1, BK1, BK2, BK3
Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	:	TP33
Código-cisterna (ADR)	:	SGAV, LGBV
Veículo para transporte em cisternas	:	AT
Categoria de transporte (ADR)	:	3
Disposições particulares relativas ao transporte - Volumes (ADR)	:	V13
Disposições particulares relativas ao transporte - Granel (ADR)	:	VC1, VC2
Disposições particulares relativas ao transporte - Carga, descarga e manuseamento (ADR)	:	CV13
Número de identificação de perigo (N.º Kemler)	:	90
Painéis cor de laranja	:	
Código de restrição em túneis (ADR)	:	-

Transporte marítimo

Disposições especiais (IMDG)	:	274, 335, 966, 967, 969
Quantidades limitadas (IMDG)	:	5 kg
Quantidades excluídas (IMDG)	:	E1
Instruções de embalagem (IMDG)	:	LP02, P002
Disposições particulares relativas à embalagem (IMDG)	:	PP12
Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG)	:	IBC08
Disposições particulares para GRG (IMDG)	:	B3
Instruções para cisternas (IMDG)	:	BK1, BK2, BK3, T1
Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG)	:	TP33
N.º EmS (Fogo)	:	F-A
N.º EmS (Derrame)	:	S-F
Categoria de carregamento (IMDG)	:	A
Estiva e manuseio (IMDG)	:	SW23

Transporte aéreo

Quantidades excluídas PCA (IATA)	:	E1
Quantidades limitadas PCA (IATA)	:	Y956
Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA)	:	30kgG
Instruções de embalagem PCA (IATA)	:	956
Quantidade máxima líquida PCA (IATA)	:	400kg
Instruções de embalagem CAO (IATA)	:	956
Quantidade máx. líquida CAO (IATA)	:	400kg
Disposições especiais (IATA)	:	A97, A158, A179, A197, A215
Código ERG (IATA)	:	9L

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

Não aplicável

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. Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não enumerada(s) no anexo XVII do REACH

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não enumerada(s) na lista de substâncias candidata(s) do REACH

Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não aplicável.

Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não aplicável.

Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não enumerada(s) na lista de substâncias que empobrecem a camada de ozono (Regulamento (UE) n.º 1005/2009)

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a colocação no utilização de precursores de explosivos)

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças			
Secção	**Item alterado**	**Modificação**	**Comentários**
	Revoga a versão de	Adicionado	
	Data da revisão	Adicionado	
	Data de emissão	Modificado	
1.1	Denominação	Modificado	
2.1	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]	Modificado	
2.2	Recomendações de prudência (CLP)	Modificado	
2.2	Advertências de perigo (CLP)	Modificado	
2.2	Pictogramas de perigo (CLP)	Modificado	
11.1	Motivo para não classificação	Adicionado	
11.1	ATE CLP (oral)	Modificado	
11.1	DL50 oral rato	Modificado	
12.1	CE50 72h - Algas [1]	Adicionado	
12.1	CL50 - Peixe [1]	Adicionado	
12.1	CE50 - Crustáceos [1]	Adicionado	

Texto integral das frases H e EUH:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 4
Aquatic Acute 1	Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 1
Eye Irrit. 2	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
H302	Nocivo por ingestão.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exatidão