

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

#### 1.1. Identificador do produto

Forma do produto	: Substância
Nome da substância	: Clarithromycin
Denominação química	: Clarithromycin
Código do produto	: 201600209

#### 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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) n.º 1272/2008 [CLP]

Toxicidade aguda (oral), categoria 4	H302	
Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo, categoria 1	H400	(M=100)
Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 1	H410	(M=100)

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) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CRE)



Palavra-sinal (CLP)

: Atenção

Advertências de perigo (CLP)

: H302 - Nocivo por ingestão.  
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.  
P301+P312 - EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

# Clarithromycin

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

P330 - Enxaguar a boca.  
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) n.º 1272/2008 [CLP]
Clarithromycin	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1270 mg/kg de massa corporal) Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

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.

# Clarithromycin

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### 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.

# Clarithromycin

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### 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
Aspetto	: 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: < 0,1 g/l
Coefficiente 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

# Clarithromycin

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### 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.º 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)

Clarithromycin	
DL50 oral rato	1270 mg/kg
Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado (Falta de dados)
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado (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 (Falta de dados)
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado (Dados inconclusivos)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado (Falta de dados)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado (Dados inconclusivos)
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.

# Clarithromycin

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### Clarithromycin

CEr50 algas

0,002 mg/l (3 dias, Pseudokirchneriella subcapitata)

### 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
<b>14.1. Número ONU ou número de ID</b>		
ONU 3077	ONU 3077	ONU 3077
<b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>		
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.
<b>Descrição do documento de transporte</b>		
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
<b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>		
9	9	9
		

# Clarithromycin

## Ficha de Dados de Segurança

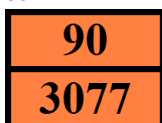
de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.4. Grupo de embalagem</b>		
III	III	III
<b>14.5. Perigos para o ambiente</b>		
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

# Clarithromycin

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### 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	



# Clarithromycin

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Indicações de mudanças			
Secção	Item alterado	Modificação	Comentários
	Data da revisão	Adicionado	
1.1	Sinónimos	Modificado	
2.1	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]	Adicionado	
2.2	Recomendações de prudência (CLP)	Adicionado	
2.2	Advertências de perigo (CLP)	Adicionado	
2.2	Pictogramas de perigo (CRE)	Adicionado	
2.2	Palavra-sinal (CLP)	Adicionado	
11.1	Motivo para não classificação	Modificado	
11.1	DL50 oral rato	Adicionado	
11.1	ATE CLP (oral)	Adicionado	
12.1	Ecologia - geral	Adicionado	
12.1	CEr50 algas	Adicionado	
14	Informações relativas ao transporte	Modificado	

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
H302	Nocivo por ingestão.
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