

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

1.1. Identificador do produto

| | |
|--------------------|---|
| Forma do produto | : Substância |
| Nome da substância | : Lamotrigine |
| Código do produto | : 201600513 |
| Sinónimos | : Lamotrigine, 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) n.º 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|------|
| Toxicidade aguda (oral), categoria 3 | H301 |
| 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)



GHS06

| | |
|----------------------------------|---|
| Palavra-sinal (CLP) | : Perigo |
| Advertências de perigo (CLP) | : H301 - Tóxico por ingestão. |
| 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. P301+P310 - EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo). P330 - Enxaguar a boca. P405 - Armazenar em local fechado à chave. |

Lamotrigine

Ficha de Dados de Segurança

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

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
Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS06

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] |
|-------------|--------------------------|-------|--|
| Lamotrigine | - | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=205 mg/kg de massa corporal) |

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 inalação | : Colocar a vítima ao ar livre. Permitir que a pessoa afetada respire ar fresco. |
| Primeiros socorros em caso de contacto com a pele | : Limpar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio). Lavar abundantemente com água e detergente. |
| Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos | : Enxaguar com água, mantendo os olhos bem abertos. |
| Primeiros socorros em caso de ingestão | : Enxaguar a boca. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Vigilância médica específica. |

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

| | |
|---|--|
| Sintomas/efeitos em caso de inalação | : Dados insuficientes disponíveis. |
| Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele | : Dados insuficientes disponíveis. |
| Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos | : Dados insuficientes disponíveis. |
| Sintomas/efeitos em caso de ingestão | : Os sintomas podem ser: vertigens, dor de cabeça, náuseas e perda de coordenação. |

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Consulte um médico. Se possível, mostrar esta ficha. Em caso de indisponibilidade, mostrar a embalagem ou o rótulo. Agente ativo. Produto farmacêutico.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Cobertor para extinguir o fogo.

Lamotrigine

Ficha de Dados de Segurança

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

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

Medidas gerais : Evitar qualquer contacto direto com o produto. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

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

Métodos de limpeza : Assegurar que os resíduos são recolhidos e armazenados em segurança. Limpar cuidadosamente.

6.4. Remissão para outras secções

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Perigos adicionais aquando do processamento : Chama-se também a atenção dos utilizadores para os riscos em que podem incorrer caso o produto seja utilizado para outros fins que não aqueles a que se destina.
Precauções para um manuseamento seguro : Manusear o material com cuidado. Evitar qualquer contacto direto com o produto.
Medidas de higiene : Manusear de acordo com as boas práticas de limpeza e segurança industrial.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas : Cumprir os regulamentos aplicáveis.
Condições de armazenamento : Armazenar em local fechado à chave.

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

Lamotrigine

Ficha de Dados de Segurança

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

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. Utilizar apenas dentro de uma cabine de aspiração com filtro de ar integrado. Filtros de partículas de alta eficiência (filtro HEPA).

8.2.2. Equipamentos de proteção individual

8.2.2.1. Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Óculos de segurança. DIN EN 166

8.2.2.2. Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção química. DIN EN 13034

Proteção das mãos:

Luvas de proteção resistentes aos produtos químicos. ISO 374-1

8.2.2.3. Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Libertação de poeiras: máscara anti-poeiras com filtro P3. DIN EN 140 & 149. Produto líquido: Máscara de proteção contra aerossóis. Use aparelhos respiratórios quando exposto a vapores/pós/aerossóis

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 aplicável. |
| 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 – 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 |

Lamotrigine

Ficha de Dados de Segurança

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

| | |
|------------------------------------|------------------|
| 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

Não existem informações adicionais disponíveis

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

| Lamotrigine | |
|---|--|
| DL50 oral rato | 205 mg/kg (N.º RTECS : XY5850700) |
| 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 (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) |

Lamotrigine

Ficha de Dados de Segurança

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

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : Resíduos perigosos. Usar recipientes adequados para resíduos.
Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) : Não classificado (Falta de dados)
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) : Não classificado (Falta de dados)

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

Legislação regional (resíduos) : Destruir de forma segura de acordo com a regulamentação local e nacional.
Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem : Não deitar os resíduos no esgoto, eliminar este produto e o seu recipiente num local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte




Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|--|
| 14.1. Número ONU ou número de ID | | |
| ONU 2811 | ONU 2811 | ONU 2811 |
| 14.2. Designação oficial de transporte da ONU | | |
| SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A. | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. | Toxic solid, organic, n.o.s. |
| Descrição do documento de transporte | | |
| UN 2811 SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A., 6.1, III, (E) | UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III |

Lamotrigine


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 |
|---|---|---|
| 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |
|  |  |  |
| 14.4. Grupo de embalagem | | |
| III | III | III |
| 14.5. Perigos para o ambiente | | |
| Perigoso para o ambiente: Não | Perigoso para o ambiente: Não Poluente marinho: Não | Perigoso para o ambiente: Não |
| Não existem informações suplementares disponíveis | | |

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

| | |
|--|---|
| Código de classificação (ADR) | : T2 |
| Disposições particulares (ADR) | : 274, 614 |
| Quantidades limitadas (ADR) | : 5kg |
| Quantidades excluídas (ADR) | : E1 |
| Instruções de embalagem (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Disposições particulares relativas à embalagem (ADR) | : 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 |
| Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR) | : TP33 |
| Código-cisterna (ADR) | : SGAH, L4BH |
| Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas (ADR) | : TU15, TE19 |
| Veículo para transporte em cisternas | : AT |
| Categoria de transporte (ADR) | : 2 |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Granel (ADR) | : VC1, VC2, AP7 |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Carga, descarga e manuseamento (ADR) | : CV13, CV28 |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Operação (ADR) | : S9 |
| Número de identificação de perigo (N.º Kemler) | : 60 |
| Painéis cor de laranja | :  |

Código de restrição em túneis (ADR) : E

Transporte marítimo

| | |
|--|------------|
| Disposições especiais (IMDG) | : 223, 274 |
| Quantidades limitadas (IMDG) | : 5 kg |
| Quantidades excluídas (IMDG) | : E1 |
| Instruções de embalagem (IMDG) | : P002 |
| Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG) | : IBC08 |

Lamotrigine

Ficha de Dados de Segurança

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

| | |
|--|---|
| Disposições particulares para GRG (IMDG) | : B3 |
| Instruções para cisternas (IMDG) | : T1 |
| Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG) | : TP33 |
| N.º EmS (Fogo) | : F-A |
| N.º EmS (Derrame) | : S-A |
| Categoria de carregamento (IMDG) | : A |
| Ponto de inflamação (IMDG) | : |
| Propriedades e observações (IMDG) | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

Transporte aéreo

| | |
|--|----------|
| Quantidades excluídas PCA (IATA) | : E1 |
| Quantidades limitadas PCA (IATA) | : Y645 |
| Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA) | : 10kg |
| Instruções de embalagem PCA (IATA) | : 670 |
| Quantidade máxima líquida PCA (IATA) | : 100kg |
| Instruções de embalagem CAO (IATA) | : 677 |
| Quantidade máx. líquida CAO (IATA) | : 200kg |
| Disposições especiais (IATA) | : A3, A5 |
| Código ERG (IATA) | : 6L |

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

Lamotrigine

Ficha de Dados de Segurança

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

SECÇÃO 16: Outras informações

Texto integral das frases H e EUH:

| | |
|---------------------|--------------------------------------|
| Acute Tox. 3 (Oral) | Toxicidade aguda (oral), categoria 3 |
| H301 | Tóxico por ingestão. |

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