

Levodropropizine impurity C

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: 03/04/2023 Versão: 1.0

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

1.1. Identificador do produto

Forma do produto	: Substância
Nome da substância	: Levodropropizine impurity C
Denominação química	: 2,3-epoxipropan-1-ol; glicidol; oxiranometanol
Número de índice CE	: 603-063-00-8
nº CE	: 209-128-3
N.º CAS	: 556-52-5
Código do produto	: 201601050

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]

Carcinogenicidade, categoria 1B	H350
Mutagenicidade em células germinativas, categoria 2	H341
Toxicidade reprodutiva, categoria 1B	H360F
Toxicidade aguda (por inalação), categoria 3	H331
Toxicidade aguda (cutânea), categoria 4	H312
Toxicidade aguda (oral), categoria 4	H302
Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2	H319
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, irritação das vias respiratórias	H335
Corrosão/irritação cutânea, categoria 2	H315
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.

Levodropropizine impurity C

Ficha de Dados de Segurança

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

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS06

GHS08

Palavra-sinal (CLP) :

Perigo

Advertências de perigo (CLP) :

H350 - Pode provocar cancro.

H341 - Suspeito de provocar anomalias genéticas.

H360F - Pode afectar a fertilidade.

H331 - Tóxico por inalação.

H312 - Nocivo em contacto com a pele.

H302 - Nocivo por ingestão.

H319 - Provoca irritação ocular grave.

H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H315 - Provoca irritação cutânea.

Recomendações de prudência (CLP) :

P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

P308+P311 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: contacte um médico.

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

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS06

GHS08

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]
2,3-epoxipropan-1-ol; glicidol; oxiranometanol	N.º CAS: 556-52-5 n.º CE: 209-128-3 Número de índice CE: 603-063-00-8	≤ 100	Carc. 1B, H350 Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360F Acute Tox. 3 (Inalação), H331 Acute Tox. 4 (Cutânea), H312 (ATE=1980 mg/kg de massa corporal) Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=420 mg/kg de massa corporal) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

3.2. Misturas

Não aplicável

Levodropropizine impurity C

Ficha de Dados de Segurança

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

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/....
- 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.

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.

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.

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

- 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

Levodropropizine impurity C

Ficha de Dados de Segurança

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

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

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

Levodropropizine impurity C

Ficha de Dados de Segurança

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

8.2.3. 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	: Líquido
Cor	: Não disponível
Odor	: Não aplicável.
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de congelação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: 160 – 161 °C
Inflamabilidade	: Não disponível
Limites de explosão	: Não disponível
Limite inferior de explosão	: Não disponível
Limite superior de explosão	: Não disponível
Ponto de inflamação	: 71 °C
Temperatura de autoignição	: Não disponível
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: 5
Viscosidade, cinemática	: Não disponível
Solubilidade	: Água: ≥ 1 g/l Miscível.
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 disponível
Características das partículas	: Não aplicável

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.

Levodropropizine impurity C

Ficha de Dados de Segurança

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

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)	: Nocivo em contacto com a pele.
Toxicidade aguda (inalação)	: Tóxico por inalação.

2,3-epoxipropan-1-ol; glicidol; oxiranometanol (556-52-5)

DL50 cutânea coelho	1980 mg/kg
CL50 Inalação - Ratazana	1980 mg/kg

Corrosão/irritação cutânea	: Provoca irritação cutânea. pH: 5
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Provoca irritação ocular grave. pH: 5
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado
Mutagenicidade em células germinativas	: Suspeito de provocar anomalias genéticas.
Carcinogenicidade	: Pode provocar cancro.
Toxicidade reprodutiva	: Pode afectar a fertilidade.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado
Perigo de aspiração	: Não classificado

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
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico)	: Não classificado

2,3-epoxipropan-1-ol; glicidol; oxiranometanol (556-52-5)

CL50 - Peixe [1]	280 mg/l LC50-96 Hour - fish
------------------	------------------------------

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

Levodropropizine impurity C

Ficha de Dados de Segurança

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

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.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU ou número de ID		
ONU 2810	ONU 2810	ONU 2810
14.2. Designação oficial de transporte da ONU		
LÍQUIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
Descrição do documento de transporte		
UN 2810 LÍQUIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A., 6.1, III, (E)	UN 2810 TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2810 Toxic liquid, organic, n.o.s., 6.1, III
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

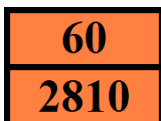
Código de classificação (ADR) : T1
Disposições particulares (ADR) : 274, 614
Quantidades limitadas (ADR) : 5I
Quantidades excluídas (ADR) : E1
Instruções de embalagem (ADR) : P001, IBC03, LP01, R001
Disposições relativas à embalagem em comum (ADR) : MP19
Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR) : T7

Levodropropizine impurity C

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 relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR) : TP1, TP28
Código-cisterna (ADR) : 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 - Volumes (ADR) : V12
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 L
Quantidades excluídas (IMDG) : E1
Instruções de embalagem (IMDG) : P001, LP01
Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG) : IBC03
Instruções para cisternas (IMDG) : T7
Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG) : TP1, TP28
N.º EmS (Fogo) : F-A
N.º EmS (Derrame) : S-A
Categoria de carregamento (IMDG) : A
Propriedades e observações (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
N.º GSMU : 154

Transporte aéreo

Quantidades excluídas PCA (IATA) : E1
Quantidades limitadas PCA (IATA) : Y642
Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA) : 2L
Instruções de embalagem PCA (IATA) : 655
Quantidade máxima líquida PCA (IATA) : 60L
Instruções de embalagem CAO (IATA) : 663
Quantidade máx. líquida CAO (IATA) : 220L
Disposições especiais (IATA) : A3, A4, A137
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

Levodropropizine impurity C

Ficha de Dados de Segurança

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

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

Texto integral das frases H e EUH:	
Acute Tox. 3 (Inalação)	Toxicidade aguda (por inalação), categoria 3
Acute Tox. 4 (Cutânea)	Toxicidade aguda (cutânea), categoria 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 4
Carc. 1B	Carcinogenicidade, categoria 1B
Eye Irrit. 2	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
H302	Nocivo por ingestão.
H312	Nocivo em contacto com a pele.
H315	Provoca irritação cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H331	Tóxico por inalação.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H341	Suspeito de provocar anomalias genéticas.
H350	Pode provocar cancro.
H360F	Pode afectar a fertilidade.
Muta. 2	Mutagenicidade em células germinativas, categoria 2
Repr. 1B	Toxicidade reprodutiva, categoria 1B
Skin Irrit. 2	Corrosão/irritação cutânea, categoria 2
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, irritação das vias respiratórias

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

Levodropropizine impurity C

Ficha de Dados de Segurança

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

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