

# (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid

## 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 : (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid  
Código do produto : 202000100

### 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) nº 1272/2008 [CLP]

Toxicidade aguda (oral), categoria 3 H301  
Sensibilização cutânea, categoria 1 H317  
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 2 H373  
Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 2 H411  
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 (CRE) :



GHS06

GHS08

GHS09

Palavra-sinal (CLP) :

Perigo

Advertências de perigo (CLP) :

H301 - Tóxico por ingestão.

H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H373 - Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

H411 - Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

# (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid

## Ficha de Dados de Segurança

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

### Recomendações de prudência (CLP)

- : P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
P264 - Lavar as mãos, os antebraços e a cara cuidadosamente após manuseamento.  
P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.  
P272 - A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.  
P273 - Evitar a libertação para o ambiente.  
P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.  
P301+P310 - EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água.  
P314 - Em caso de indisposição, consulte um médico.  
P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo).  
P330 - Enxaguar a boca.  
P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.  
P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.  
P391 - Recolher o produto derramado.  
P405 - Armazenar em local fechado à chave.  
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

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) nº 1272/2008 [CLP]
(1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg de massa corporal) Skin Sens. 1, H317 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 2, H411

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.

# (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid

## Ficha de Dados de Segurança

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

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. Pode ser indicada uma observação prolongada.

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

Sintomas/efeitos : Possíveis efeitos adversos 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

Procedimentos de emergência : Usar vestuário de proteção adequado, luvas e equipamento de proteção para os olhos ou a face.

#### 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. Lavar os resíduos não recuperáveis com: Solução de hipoclorito de sódio.

### 6.4. Remissão para outras secções

Não existem informações adicionais disponíveis

# (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid

## 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. Sempre que possível, o material deve ser manuseado num recipiente laboratorial.
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

# (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 8.2.2.4. 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
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	: Não disponível
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

## 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

# (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado
Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado
Carcinogenicidade	: Não classificado
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
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)	: Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

### 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

# (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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
<b>14.1. Número ONU ou número de ID</b>		
ONU 2811	ONU 2811	ONU 2811
<b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>		
SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Descrição do documento de transporte</b>		
UN 2811 SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A., 6.1, III, (E), PERIGOSO PARA O AMBIENTE	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
<b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>		
6.1	6.1	6.1
<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

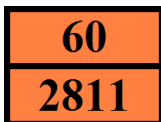
Código de classificação (ADR) : T2  
Disposições particulares (ADR) : 274, 614  
Quantidades limitadas (ADR) : 5kg  
Quantidades excluídas (ADR) : E1  
Instruções de embalagem (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001  
Disposições particulares relativas à embalagem (ADR) : B3  
Disposições relativas à embalagem em comum (ADR) : MP10

# (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid

## Ficha de Dados de Segurança

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

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
Instruções de embalagem (IMDG)	: P002
Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG)	: IBC08
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
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



# (1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropan-1-amine;(2S)-2-hydroxy-2-phenylacetic acid

## 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 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 3
Aquatic Chronic 2	Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 2
H301	Tóxico por ingestão.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H373	Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Skin Sens. 1	Sensibilização cutânea, categoria 1
STOT RE 2	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 2

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