

# Dabigatran etexilate 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: 31/01/2023 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  | : Dabigatran etexilate impurity C  |
| Denominação química | : Ethyl 3-[[2-[[4-[(E)-N'-(2-ethylbutoxy)carbonyl]carbamimidoyl]anilino]methyl]-1- methyl-1H-benzimidazole-5-carbonyl](pyridin-2-yl)amino]propanoate |
| Código do produto   | : 202000278  |

#### 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 reprodutiva, categoria 2                                       | H361 |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 1 | H372 |
| Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 4           | H413 |
| 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)



GHS08

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Palavra-sinal (CLP)              | : Perigo  |
| Advertências de perigo (CLP)     | : H361 - Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.<br>H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.<br>H413 - Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos. |
| Recomendações de prudência (CLP) | : P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização.<br>P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.   |

# Dabigatran etexilate 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

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.  
P273 - Evitar a libertação para o ambiente.  
P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.  
P314 - Em caso de indisposição, consulte um médico.  
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) :



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] |
|--|--------------------------|-------|--|
| Ethyl 3-[[2-[[4-[(E)-N'-[(2-ethylbutoxy)carbonyl]carbamimidoyl]anilino]methyl]-1-methyl-1H-benzimidazole-5-carbonyl](pyridin-2-yl)amino]propanoate | -                        | ≤ 100 | Repr. 2, H361<br>STOT RE 1, H372<br>Aquatic Chronic 4, H413        |

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. 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.

# Dabigatran etexilate 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 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

### 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.

# Dabigatran etexilate 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 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

##### 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 olfativo     | : 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  |

# Dabigatran etexilate 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

|   |                  |
|---|------------------|
| Limite inferior de explosão                       | : Não aplicável  |
| Limite superior de explosão                       | : Não aplicável  |
| Ponto de inflamação                               | : Não aplicável  |
| Temperatura de combustão espontânea               | : 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

### 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)             | : Não classificado (Falta de dados)                 |
| Toxicidade aguda (via cutânea)          | : Não classificado (Falta de dados)                 |
| Toxicidade aguda (inalação)             | : Não classificado (Falta de dados)                 |
| 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 (Falta de dados)                 |
| Carcinogenicidade                       | : Não classificado (Falta de dados)                 |
| Toxicidade reprodutiva                  | : Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro. |

# Dabigatran etexilate 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

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única : Não classificado (Falta de dados)  
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida : Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida. (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 : 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) : Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.

### 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.

## 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>                   |               |               |
| Não aplicável   | Não aplicável | Não aplicável |
| <b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>      |               |               |
| Não aplicável   | Não aplicável | Não aplicável |
| <b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b> |               |               |
| Não aplicável   | Não aplicável | Não aplicável |

# Dabigatran etexilate 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

| ADR   | IMDG          | IATA          |
|---|---------------|---------------|
| <b>14.4. Grupo de embalagem</b>                   |               |               |
| Não aplicável                                     | Não aplicável | Não aplicável |
| <b>14.5. Perigos para o ambiente</b>              |               |               |
| Não aplicável                                     | Não aplicável | Não aplicável |
| Não existem informações suplementares disponíveis |               |               |

### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

#### Transporte por via terrestre

Não aplicável

#### Transporte marítimo

Não aplicável

#### Transporte aéreo

Não aplicável

### 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

# Dabigatran etexilate 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 16: Outras informações

| Texto integral das frases H e EUH: |   |
|------------------------------------|---|
| Aquatic Chronic 4                  | Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 4           |
| H361                               | Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.                         |
| H372                               | Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.                   |
| H413                               | Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.        |
| Repr. 2                            | Toxicidade reprodutiva, categoria 2                                       |
| STOT RE 1                          | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 1 |

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