

Domperidone impurity mixture

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 : Mistura
Nome do produto : Domperidone impurity mixture
Código do produto : 202100309

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]

Toxicidade aguda (oral), categoria 4	H302
Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1	H318
Toxicidade reprodutiva, categoria 2	H361
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 2	H373
Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 3	H412

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) :



GHS05

GHS07

GHS08

Palavra-sinal (CLP) :

Perigo

Contém :

5-chloro-3-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]-1-[1-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]piperidin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one ; 5-chloro-1-(piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one

Advertências de perigo (CLP) :

H302 - Nocivo por ingestão.
H318 - Provoca lesões oculares graves.
H361 - Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.

Domperidone impurity mixture

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)

H373 - Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

: P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização.
P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
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/protecção auditiva.
P301+P312 - EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P314 - Em caso de indisposição, consulte um médico.
P330 - Enxaguar a boca.
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

GHS05

Ingredientes perigosos

: 5-chloro-3-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]-1-[1-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]piperidin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one ; 5-chloro-1-(piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2Hbenzimidazol-2-one

2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT/mPmB $\geq 0,1$ %, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Não aplicável

3.2. Misturas

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
5-chloro-3-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]-1-[1-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]piperidin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one	-	50	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de massa corporal) Repr. 2, H361

Domperidone impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

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

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
5-chloro-1-(piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2Hbenzimidazol-2-one	-	50	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de massa corporal) Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 3, H412

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em geral	: Lavar imediatamente a área de contacto com muita água.
Primeiros socorros em caso de inalação	: Colocar a vítima ao ar livre. Permitir que a pessoa afetada respire ar fresco. Cuidados médicos imediatos e tratamento específico, se necessário.
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. Lavar com água tépida durante 15 minutos. Se a irritação da pele persistir, consultar um médico.
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	: Enxaguar com água, mantendo os olhos bem abertos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação persista, consultar um oftalmologista.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: Enxaguar a boca. Não induzir o vômito. Pode ser indicada uma observação prolongada.

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

Sintomas/efeitos	: Provoca queimaduras. Possíveis efeitos adversos retardados.
Sintomas/efeitos em caso de inalação	: Dados insuficientes disponíveis. Pode provocar falta de ar, sensação de opressão no peito, irritação da garganta e tosse.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele	: Dados insuficientes disponíveis. Vermelhidão, dor.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos	: Dados insuficientes disponíveis. Vermelhidão, dor.
Sintomas/efeitos em caso de ingestão	: Queimaduras das mucosas gástricas/intestinais.

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. Risco de formação de gás tóxico e corrosivo.
--------------------	---

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.
----------------	--

Domperidone impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

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

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

Equipamento de proteção : Consultar a rubrica 8.

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. Manusear o material com cuidado. Em meio aquoso: Corrosivo para os olhos, as vias respiratórias e a pele. 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. Em meio aquoso: Corrosivo para os olhos, as vias respiratórias e a pele.

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

Domperidone impurity mixture

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. 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 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

Domperidone impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

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

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)	: Nocivo por ingestão.
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Não classificado
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado

Domperidone impurity mixture	
ATE CLP (oral)	500 mg/kg de massa corporal
Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Provoca lesões oculares graves.
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado
Carcinogenicidade	: Não classificado
Toxicidade reprodutiva	: Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
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.

5-chloro-1-(piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2Hbenzimidazol-2-one	
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

Domperidone impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

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

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) : Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Não rapidamente degradável

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
14.1. Número ONU ou número de ID		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.2. Designação oficial de transporte da ONU		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.4. Grupo de embalagem		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.5. Perigos para o ambiente		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não existem informações suplementares disponíveis		

Domperidone impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

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

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 contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas 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 contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

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. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 4
Aquatic Chronic 3	Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 3
Eye Dam. 1	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1

Domperidone impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

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

Texto integral das frases H e EUH:	
H302	Nocivo por ingestão.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H361	Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
H373	Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Repr. 2	Toxicidade reprodutiva, categoria 2
STOT RE 2	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 2

Classificação e processo utilizados para estabelecer a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento CE 1272/2008 [CLP]:		
Acute Tox. 4 (Oral)	H302	Método de cálculo
Eye Dam. 1	H318	Método de cálculo
Repr. 2	H361	Método de cálculo
STOT RE 2	H373	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3	H412	Método de cálculo

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