

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

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 : 1-phenylethan-1-amine hydrochloride
Código do produto : 202100377
Sinónimos : Levetiracetam impurity E CRS

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Não existem informações adicionais disponíveis

1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Não existem informações adicionais disponíveis

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
Toxicidade aguda (cutânea), categoria 4 H312
Corrosão/irritação cutânea, categoria 1 H314
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

Não existem informações adicionais disponíveis

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS05

GHS07

Palavra-sinal (CLP) : Perigo
Advertências de perigo (CLP) : H302+H312 - Nocivo por ingestão ou contacto com a pele.
H314 - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
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.
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.

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Ficha de Dados de Segurança

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

P301+P330+P331 - EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.
P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água.

P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

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.

P312 - Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo).

P330 - Enxaguar a boca.

P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

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)



GHS05

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] |
|-------------------------------------|--------------------------|-----|--|
| 1-phenylethan-1-amine hydrochloride | - | 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de massa corporal) Acute Tox. 4 (Cutânea), H312 (ATE=1100 mg/kg de massa corporal) Skin Corr. 1, H314 |

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

Não existem informações adicionais disponíveis

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

Não existem informações adicionais disponíveis

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Ficha de Dados de Segurança

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

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Não existem informações adicionais disponíveis

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não existem informações adicionais disponíveis

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

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

Não existem informações adicionais disponíveis

6.4. Remissão para outras secções

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Não existem informações adicionais disponíveis

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Não existem informações adicionais disponíveis

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Não existem informações adicionais disponíveis

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

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Ficha de Dados de Segurança

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

8.1.3. 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

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.2. Equipamentos de proteção individual

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 disponível |
| 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

Não existem informações adicionais disponíveis

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Ficha de Dados de Segurança

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

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

Não existem informações adicionais disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não existem informações adicionais disponíveis

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) | : Não classificado |
| Corrosão/irritação cutânea | : Provoca queimaduras graves na pele. |
| Lesões oculares graves/irritação ocular | : Presumida como causadora de lesões oculares graves |
| 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 | : Não classificado (Falta de dados) |
| 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 (Falta de dados) |

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

| | |
|--|--------------------|
| Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) | : Não classificado |
| Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) | : Não classificado |
| 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

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Ficha de Dados de Segurança

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

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

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

| ADR | IMDG | IATA | ADN | RID |
|---|---|---|---------------|---------------|
| 14.1. Número ONU ou número de ID | | | | |
| ONU 1759 | ONU 1759 | ONU 1759 | Não aplicável | Não aplicável |
| 14.2. Designação oficial de transporte da ONU | | | | |
| SÓLIDO CORROSIVO, N.S.A. | CORROSIVE SOLID, N.O.S. | Corrosive solid, n.o.s. | Não aplicável | Não aplicável |
| Descrição do documento de transporte | | | | |
| UN 1759 SÓLIDO CORROSIVO, N.S.A., 8, III, (E) | UN 1759 CORROSIVE SOLID, N.O.S., 8, III | UN 1759 Corrosive solid, n.o.s., 8, III | Não aplicável | Não aplicável |
| 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte | | | | |
| 8 | 8 | 8 | Não aplicável | Não aplicável |
|  |  |  | Não aplicável | Não aplicável |
| 14.4. Grupo de embalagem | | | | |
| III | III | III | Não aplicável | Não aplicável |
| 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 aplicável | Não aplicável |
| Não existem informações suplementares disponíveis | | | | |

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

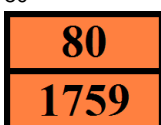
| | |
|--------------------------------|---------------------------|
| Código de classificação (ADR) | : C10 |
| Disposições particulares (ADR) | : 274 |
| Quantidades limitadas (ADR) | : 5kg |
| Quantidades excluídas (ADR) | : E1 |
| Instruções de embalagem (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

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 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) | : SGAV, L4BN |
| Veículo para transporte em cisternas | : AT |
| Categoria de transporte (ADR) | : 3 |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Granel (ADR) | : VC1, VC2, AP7 |
| Número de identificação de perigo (N.º Kemler) | : 80 |
| 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, LP02 |
| 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-B |
| Categoria de carregamento (IMDG) | : A |
| Propriedades e observações (IMDG) | : Causes burns to skin, eyes and mucous membranes. |

Transporte aéreo

| | |
|--|------------|
| Quantidades excluídas PCA (IATA) | : E1 |
| Quantidades limitadas PCA (IATA) | : Y845 |
| Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA) | : 5kg |
| Instruções de embalagem PCA (IATA) | : 860 |
| Quantidade máxima líquida PCA (IATA) | : 25kg |
| Instruções de embalagem CAO (IATA) | : 864 |
| Quantidade máx. líquida CAO (IATA) | : 100kg |
| Disposições especiais (IATA) | : A3, A803 |
| Código ERG (IATA) | : 8L |

Transporte por via fluvial

Não aplicável

Transporte ferroviário

Não aplicável

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Ficha de Dados de Segurança

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

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

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças:

Classificação da substância ou mistura.

| Texto integral das frases H e EUH: | |
|------------------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Cutânea) | Toxicidade aguda (cutânea), categoria 4 |
| Acute Tox. 4 (Oral) | Toxicidade aguda (oral), categoria 4 |
| H302 | Nocivo por ingestão. |
| H312 | Nocivo em contacto com a pele. |
| H314 | Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. |
| Skin Corr. 1 | Corrosão/irritação cutânea, 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