

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

#### 1.1. Identificador do produto

|                     |                           |
|---------------------|---------------------------|
| Forma do produto    | : Substância              |
| Nome da substância  | : Azithromycin impurity A |
| Denominação química | : 6-Demethylazithromycin  |
| Código do produto   | : 202200428               |

#### 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]

Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2 H319  
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)



GHS07

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Palavra-sinal (CLP)              | : Atenção  |
| Advertências de perigo (CLP)     | : H319 - Provoca irritação ocular grave.   |
| Recomendações de prudência (CLP) | : P264 - Lavar as mãos, os antebraços e a cara cuidadosamente após manuseamento.<br>P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva.<br>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.<br>P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. |

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

# Azithromycin impurity A

## Ficha de Dados de Segurança

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

Não necessita de rótulo

### 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] |
|------------------------|--------------------------|-------|---|
| 6-Demethylazithromycin | -                        | ≤ 100 | Eye Irrit. 2, H319  |

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 contacto com a pele : Limpar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio).  
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Por precaução, lavar os olhos com água.

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

Não existem informações adicionais disponíveis

### 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

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

#### 6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência : Evitar toda a exposição inútil.

#### 6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

# Azithromycin impurity A

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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)

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. Normalmente, é necessária a existência de um sistema de exaustão por ventilação local e de um sistema de ventilação geral da sala.

#### 8.2.2. Equipamentos de proteção individual

##### 8.2.2.1. Proteção ocular e facial

Não existem informações adicionais disponíveis

##### 8.2.2.2. Proteção da pele

##### Proteção do corpo e da pele:

Bata de laboratório

##### Proteção das mãos:

Luvas de proteção

# Azithromycin impurity A

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 8.2.2.3. Proteção respiratória

Não existem informações adicionais disponíveis

### 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 disponível   |
| 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    |
| 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                                      | : Água: 1 – 10 g/l |
| 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

Nenhum conhecido.

### 10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

# Azithromycin impurity A

## 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)   | : 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                             | : Provoca irritação ocular grave.                              |
| 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 (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   | : Não apresenta risco específico para o ambiente. |
| Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo)   | : Não classificado (Falta de dados)               |
| Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) | : Não classificado (Falta de dados)               |
| 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

# Azithromycin impurity A

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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

| 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 |
| <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.

# Azithromycin impurity A

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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:

|              |  |
|--------------|--|
| Eye Irrit. 2 | Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2 |
| H319         | Provoca irritação ocular grave.                      |

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