

Sulpiride 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
Data de emissão: 23/06/2023 Data da revisão: 23/03/2026 Revoga a versão de: 23/06/2023 Versão: 2.0

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

1.1. Identificador do produto

| | |
|---------------------|---|
| Forma do produto | : Substância |
| Nome da substância | : Sulpiride impurity A |
| Denominação química | : [(2RS)-1-Ethylpyrrolidin-2-yl]methanamine |
| N.º CE | : 247-466-3 |
| N.º CAS | : 26116-12-1 |
| Código do produto | : 202300243 |
| Sinónimos | : 2-(Aminomethyl)-1-ethylpyrrolidine |

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

Utilizações identificadas relevantes

| | |
|-------------------------------------|---|
| Utilização da substância ou mistura | : Investigação e desenvolvimento científicos Atividades de ensaios e análises técnicas Apenas para uso profissional |
| Função ou categoria de utilização | : Produtos químicos de laboratório |

Utilizações desaconselhadas

| | |
|--------------------------|---|
| Restrições de utilização | : Não destinado a uso doméstico, em géneros alimentícios ou em medicamentos |
|--------------------------|---|

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]

| | |
|--|------|
| Líquidos inflamáveis, categoria 3 | H226 |
| Corrosão/irritação cutânea, categoria 2 | H315 |
| Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2 | H319 |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, irritação das vias respiratórias | H335 |

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

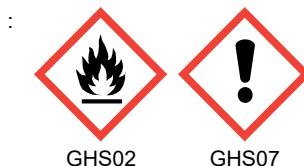
Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Provoca irritação ocular grave. Provoca irritação cutânea. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Líquido e vapor inflamáveis.

2.2. Elementos do rótulo

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

Pictogramas de perigo (CLP)



Palavra-sinal (CLP)

: Atenção

Sulpiride 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

Advertências de perigo (CLP)

- : H226 - Líquido e vapor inflamáveis.
- H315 - Provoca irritação cutânea.
- H319 - Provoca irritação ocular grave.
- H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Recomendações de prudência (CLP)

- : P210 - Manter afastado do calor, superfícies quentes, fúscas, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.
- P233 - Manter o recipiente bem fechado.
- P240 - Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor.
- P241 - Utilizar equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão.
- P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
- P264 - Lavar as mãos, os antebraços e a cara cuidadosamente após manuseamento.
- P271 - Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
- P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva.
- 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.
- 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).
- P332+P313 - Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
- P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.
- P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
- P370+P378 - Em caso de incêndio: Para extinguir utilizar outros meios que não a água.
- P403+P233 - Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.
- P403+P235 - Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.
- 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.

Não necessita de rótulo

2.3. Outros perigos

Outras informações

- : Atenção - Substância ainda não completamente testada.

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] |
|---|--|-------|--|
| [(2RS)-1-Ethylpyrrolidin-2-yl]methanamine | N.º CAS: 26116-12-1 N.º CE: 247-466-3 | ≤ 100 | Flam. Liq. 3, H226 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 |

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Sulpiride 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 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

| | |
|---|---|
| Primeiros socorros em geral | : Em caso de dúvida ou de persistência dos sintomas, consultar um médico. |
| Primeiros socorros em caso de inalação | : Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Colocar a vítima em repouso. Em caso de indisposição: Consulte um médico. |
| Primeiros socorros em caso de contacto com a pele | : Retirar as roupas afetadas e lavar toda a área de pele exposta com um sabão suave e água e, em seguida, enxaguar com água quente. Se a irritação da pele persistir, consultar um médico. |
| Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos | : Enxaguar imediata e cuidadosamente, mantendo as pestanas bem afastadas dos olhos (durante, pelo menos, 15 minutos). Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Consultar um médico se persistirem dores ou vermelhidão. |
| Primeiros socorros em caso de ingestão | : Enxaguar a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente). Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Consulte imediatamente um médico. |

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

| | |
|---|---|
| Sintomas/efeitos em caso de inalação | : Pode provocar irritação das vias respiratórias. |
| Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele | : Provoca irritação cutânea. |
| Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos | : Provoca irritação ocular grave. Vermelhidão, dor. |

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 | : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos. Dióxido de carbono. Água pulverizada. Pó seco. Cobertor para extinguir o fogo. |
| Meios de extinção inadequados | : Não usar uma corrente de água forte. |

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

| | |
|--|---|
| Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio | : A combustão incompleta liberta monóxido de carbono perigoso, dióxido de carbono e outros gases tóxicos. Possível libertação de fumos tóxicos. |
|--|---|

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

| | |
|--|--|
| Instruções de luta contra incêndios | : Evitar que as águas usadas para apagar o incêndio contaminem o ambiente. |
| Proteção durante o combate a incêndios | : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo. |

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

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

| | |
|----------------|---|
| Medidas gerais | : Evitar o contacto com a pele, os olhos e a roupa. |
|----------------|---|

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

| | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| Procedimentos de emergência | : Evacuar o pessoal supérfluo. |
|-----------------------------|--------------------------------|

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

| | |
|-------------------------|---|
| Equipamento de proteção | : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual». |
|-------------------------|---|

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente. Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis.

Sulpiride 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

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

- Para confinamento : Absorver com um material inerte e colocar num recipiente adequado para eliminação de resíduos.
- Métodos de limpeza : Limpar as superfícies contaminadas com água abundante. Limpar com detergentes.

6.4. Remissão para outras secções

Para informações sobre a eliminação, consultar a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

- Precauções para um manuseamento seguro : Evitar toda a exposição inútil. Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.
- Medidas de higiene : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Lavar as mãos antes das pausas no trabalho e depois de terminar o trabalho.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

- Condições de armazenamento : Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Evitar o calor e o sol direto.
- Materiais de embalagem : Manter nos recipientes de origem.

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

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Normalmente, é necessária a existência de um sistema de exaustão por ventilação local e de um sistema de ventilação geral da sala. Sempre que possível, o material deve ser manuseado num recipiente laboratorial.

Equipamentos de proteção individual

Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Usar proteção ocular. Óculos de segurança com proteções laterais. (EN 166)

Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção adequado. Utilização em laboratório : Bata de laboratório. (EN 13034)

Proteção das mãos:

Usar luvas adequadas. Luvas de proteção resistentes aos produtos químicos. (EN 374)

Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Em caso de exposição a névoa, pulverização ou aerossol: Aparelho de respiração com filtro (P3). Em caso de risco de formação excessiva de vapores, usar máscara adequada .

Sulpiride 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 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

| | |
|--|--------------------------------|
| Estado físico | : Líquido |
| Cor | : Não disponível |
| Massa molecular | : 128,2 g/mol |
| Odor | : Não disponível |
| Limiar de odor | : Não disponível |
| Ponto de fusão | : Não disponível |
| Ponto de congelação | : Não disponível |
| Ponto de ebulição | : ≈ 60 °C |
| Inflamabilidade | : Líquido e vapor inflamáveis. |
| Limite inferior de explosão | : Não disponível |
| Limite superior de explosão | : Não disponível |
| Ponto de inflamação | : 56 °C |
| Temperatura de autoignição | : Não disponível |
| Temperatura de decomposição | : Não disponível |
| pH | : Não disponível |
| Viscosidade, cinemática | : Não disponível |
| Solubilidade | : Não disponível |
| Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow}) | : 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 disponível |
| Características das partículas | : Não aplicável |

9.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Líquido e vapor inflamáveis.

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) | : Não classificado (Falta de dados) |
| Toxicidade aguda (via cutânea) | : Não classificado (Falta de dados) |

Sulpiride 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

| | |
|---|---|
| Toxicidade aguda (inalação) | : Não classificado (Falta de dados) |
| Corrosão/irritação cutânea | : Provoca irritação cutânea. |
| 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 | : Pode provocar irritação das vias respiratórias. |
| 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 (Falta de dados) |
| Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) | : Não classificado (Falta de dados) |

12.2. Persistência e degradabilidade

[(2RS)-1-Ethylpyrrolidin-2-yl]methanamine (26116-12-1)

| | |
|--------------------------------|----------------------------|
| Persistência e degradabilidade | Não rapidamente degradável |
|--------------------------------|----------------------------|

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

Não existem informações adicionais disponíveis




SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

Sulpiride 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

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.1. Número ONU ou número de ID | | |
| ONU 1993 | ONU 1993 | ONU 1993 |
| 14.2. Designação oficial de transporte da ONU | | |
| LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. | FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. | Flammable liquid, n.o.s. |
| Descrição do documento de transporte | | |
| UN 1993 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A., 3, III, (D/E) | UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S., 3, III | UN 1993 Flammable liquid, n.o.s., 3, III |
| 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte | | |
| 3 | 3 | 3 |
|  |  |  |
| 14.4. Grupo de embalagem | | |
| III | III | III |
| 14.5. Perigos para o ambiente | | |
| Perigoso para o ambiente: Não | Perigoso para o ambiente: Não Poluente marinho: Não N.º EmS (Fogo): F-E N.º EmS (Derrame): S-E | Perigoso para o ambiente: Não |
| Não existem informações suplementares disponíveis | | |

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

| | |
|--|---|
| Código de classificação (ADR) | : F1 |
| Disposições particulares (ADR) | : 274, 601 |
| Quantidades limitadas (ADR) | : 5I |
| Quantidades excluídas (ADR) | : E1 |
| Instruções de embalagem (ADR) | : P001, IBC03, LP01, R001 |
| Disposições relativas à embalagem em comum (ADR) | : MP19 |
| Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR) | : T4 |
| Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR) | : TP1, TP29 |
| Código-cisterna (ADR) | : LGBF |
| Veículo para transporte em cisternas | : FL |
| Categoria de transporte (ADR) | : 3 |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Volumes (ADR) | : V12 |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Operação (ADR) | : S2 |
| Número de identificação de perigo (N.º Kemler) | : 30 |
| Painéis cor de laranja | :  |
| Código de restrição em túneis (ADR) | : D/E |

Sulpiride 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

Transporte marítimo

| | |
|--|-----------------|
| Disposições especiais (IMDG) | : 223, 274, 955 |
| Quantidades limitadas (IMDG) | : 5 L |
| Quantidades excluídas (IMDG) | : E1 |
| Instruções de embalagem (IMDG) | : LP01, P001 |
| Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG) | : IBC03 |
| Instruções para cisternas (IMDG) | : T4 |
| Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG) | : TP1, TP29 |
| Categoria de carregamento (IMDG) | : A |

Transporte aéreo

| | |
|--|--------|
| Quantidades excluídas PCA (IATA) | : E1 |
| Quantidades limitadas PCA (IATA) | : Y344 |
| Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA) | : 10L |
| Instruções de embalagem PCA (IATA) | : 355 |
| Quantidade máxima líquida PCA (IATA) | : 60L |
| Instruções de embalagem CAO (IATA) | : 366 |
| Quantidade máx. líquida CAO (IATA) | : 220L |
| Disposições especiais (IATA) | : A3 |
| Código ERG (IATA) | : 3L |

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

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 Ozono (2024/590)

Não enumerada(s) na lista de substâncias que empobrecem a camada de ozono (Regulamento (UE) n.º 2024/590)

Regulamento (CE) do Conselho relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Não enumerada no REGULAMENTO DO CONSELHO (CE) relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização.

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (UE)

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não enumerada(s) na lista de precursores de drogas (UE)

15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

Sulpiride 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 16: Outras informações

| Indicações de mudanças | | |
|------------------------|--|-------------------|
| Secção | Item alterado | Comentários |
| | Revoga a versão de | Adicionado |
| | Data da revisão | Adicionado |
| 1.1 | Sinónimos | Adicionado |
| 1.1 | N.º CE | Adicionado |
| 1.1 | N.º CAS | Adicionado |
| 1.2 | Restrições de utilização | Modificado |
| 1.2 | Utilização da substância ou mistura | Modificado |
| 1.2 | Categoria de uso principal | Removido |
| 2.1 | Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente | Modificado |
| 2.3 | Outras informações | Adicionado |
| 4.1 | Primeiros socorros em caso de ingestão | Adicionado |
| 4.1 | Primeiros socorros em caso de inalação | Adicionado |
| 4.1 | Primeiros socorros em geral | Adicionado |
| 4.1 | Primeiros socorros em caso de contacto com a pele | Modificado |
| 4.1 | Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos | Modificado |
| 4.2 | Sintomas/efeitos em caso de inalação | Adicionado |
| 4.2 | Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele | Adicionado |
| 4.2 | Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos | Adicionado |
| 5.1 | Meios de extinção inadequados | Adicionado |
| 5.1 | Meios de extinção adequados | Modificado |
| 5.2 | Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio | Adicionado |
| 5.2 | Perigo de incêndio | Removido |
| 5.3 | Proteção durante o combate a incêndios | Adicionado |
| 5.3 | Instruções de luta contra incêndios | Modificado |
| 6.1 | Equipamento de proteção | Adicionado |
| 6.1 | Medidas gerais | Adicionado |
| 6.1 | Procedimentos de emergência | Modificado |
| 6.2 | Precauções a nível ambiental | Adicionado |
| 6.3 | Para confinamento | Adicionado |
| 6.3 | Métodos de limpeza | Adicionado |
| 6.4 | Remissão para outras secções (8, 13) | Adicionado |

Sulpiride 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

| Indicações de mudanças | | |
|------------------------|--|-------------------|
| Secção | Item alterado | Comentários |
| 7.1 | Precauções para um manuseamento seguro | Adicionado |
| 7.1 | Medidas de higiene | Adicionado |
| 7.2 | Materiais de embalagem | Adicionado |
| 7.2 | Condições de armazenamento | Adicionado |
| 7.3 | Utilizações finais específicas | Removido |
| 8.2 | Proteção ocular | Adicionado |
| 8.2 | Proteção respiratória | Adicionado |
| 8.2 | Proteção das mãos | Modificado |
| 8.2 | Controlos técnicos adequados | Modificado |
| 8.2 | Proteção do corpo e da pele | Modificado |
| 9 | Inflamabilidade | Adicionado |
| 9 | Massa molecular | Adicionado |
| 9 | Ponto de ebulição | Adicionado |
| 10.1 | Reatividade | Modificado |
| 10.3 | Possibilidade de reações perigosas | Removido |
| 10.5 | Materiais incompatíveis | Removido |
| 10.6 | Produtos de decomposição perigosos | Removido |
| 12.1 | Ecologia - geral | Removido |

| Texto integral das frases H e EUH: | |
|------------------------------------|--|
| Eye Irrit. 2 | Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2 |
| Flam. Liq. 3 | Líquidos inflamáveis, categoria 3 |
| Skin Irrit. 2 | Corrosão/irritação cutânea, categoria 2 |
| STOT SE 3 | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, irritação das vias respiratórias |
| H226 | Líquido e vapor inflamáveis. |
| H315 | Provoca irritação cutânea. |
| H319 | Provoca irritação ocular grave. |
| H335 | Pode provocar irritação das vias respiratórias. |

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

DECLINAÇÃO 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 exactidão. As condições ou métodos de manuseamento, armazenamento, utilização ou eliminação do produto estão fora do nosso controlo e podem não ser do âmbito das nossas competências. Por esta e outras razões, não assumimos qualquer responsabilidade em caso de perda, danos ou custos que possam resultar ou que, de qualquer forma, estejam relacionados com a manutenção, armazenamento, utilização ou eliminação do produto. Esta FDS foi preparada para este produto e deve ser utilizada exclusivamente com este. Se o produto for utilizado como componente de um outro produto, esta informação FDS pode não ser aplicável. Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve consequentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.