

# Cetirizine for peak identification

## 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: 29/04/2024 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 : Cetirizine for peak identification  
Denominação química : Cetirizine  
N.º CAS : 83881-52-1  
Código do produto : 202400171

#### 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 aguda (oral), categoria 4 H302  
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 (CLP)



GHS07

Palavra-sinal (CLP) : Atenção  
Advertências de perigo (CLP) : H302 - Nocivo por ingestão.  
Recomendações de prudência (CLP) : P301+P312 - EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

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

# Cetirizine for peak identification

## 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] |
|-------------|--------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------|
| Cetirizine  | N.º CAS: 83881-52-1      | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de massa corporal)       |

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

# Cetirizine for peak identification

## 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:

Luvras de proteção

# Cetirizine for peak identification

## 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       |
| Aspeto                                            | : Pó.                  |
| 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                                      | : Água: 100 – 1000 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.

# Cetirizine for peak identification

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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 (Falta de dados)
- Toxicidade aguda (inalação) : Não classificado (Falta de dados)

| Cetirizine (83881-52-1) |                  |
|-------------------------|------------------|
| DL50 oral rato          | 300 – 2000 mg/kg |

- 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 : 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)

### 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

# Cetirizine for peak identification

## Ficha de Dados de Segurança

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

### 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

| 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  |               |               |

### 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

# Cetirizine for peak identification

## Ficha de Dados de Segurança

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

**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 comercialização e 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 |
| H302                               | Nocivo por ingestão.                 |

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