

Levodropropizine impurity B

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: 01/01/2025 Data da revisão: 03/06/2025 Revoga a versão de: 01/01/2025 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	: Levodropropizine impurity B
Denominação química	: 1-Phenylpiperazine
N.º CE	: 202-165-6
N.º CAS	: 92-54-6
Código do produto	: 202400621

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) n.º 1272/2008 [CLP]

Toxicidade aguda (oral), categoria 3	H301
Toxicidade aguda (cutânea), categoria 2	H310
Corrosão/irritação cutânea, categoria 1, subcategoria 1B	H314
Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1	H318
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

Tóxico por ingestão. Mortal em contacto com a pele. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP)	:		
		GHS05	GHS06
Palavra-sinal (CLP)	:	Perigo	



Levodropropizine impurity B

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)	: H301 - Tóxico por ingestão. H310 - Mortal em 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+P310 - EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. 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. P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo). P330 - Enxaguar a boca. P361+P364 - Retirar imediatamente 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 (CLP)	:  
	GHS06 GHS05

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]
1-Phenylpiperazine	N.º CAS: 92-54-6 N.º CE: 202-165-6	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=210 mg/kg de massa corporal) Acute Tox. 2 (Cutânea), H310 (ATE=149 mg/kg de massa corporal) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318

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 : Em caso de dúvida ou de persistência dos sintomas, consultar um médico.

Levodropropizine impurity B

Ficha de Dados de Segurança

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

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. Consultar um médico se as dificuldades respiratórias persistirem.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar imediatamente com muita água e 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 imediatamente um oftalmologista.
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. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

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

Sintomas/efeitos em caso de inalação	: Pode provocar falta de ar, sensação de opressão no peito, irritação da garganta e tosse.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele	: Mortal em contacto com a pele. Provoca queimaduras graves.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos	: Provoca lesões oculares graves. Vermelhidão, dor.
Sintomas/efeitos em caso de ingestão	: Queimaduras das mucosas gástricas/intestinais.

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 accidental

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.

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.

Levodropropizine impurity B

Ficha de Dados de Segurança

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

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 .

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Líquido
Cor	: Não disponível
Massa molecular	: 163.2 g/mol
Odor	: Não disponível
Limiar de odor	: Não disponível

Levodropropizine impurity B

Ficha de Dados de Segurança

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

Ponto de fusão	: ≈ 18 °C
Ponto de congelação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não disponível
Limite inferior de explosão	: Não disponível
Limite superior de explosão	: Não disponível
Ponto de inflamação	: 140 °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

Não existem informações adicionais disponíveis

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)	: Tóxico por ingestão.
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Mortal em contacto com a pele.
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado (Falta de dados)

1-Phenylpiperazine (92-54-6)

DL50 oral rato	210 mg/kg (N.º RTECS TM2625000)
DL50 cutânea rato	149 mg/kg

Corrosão/irritação cutânea	: Provoca queimaduras graves na pele.
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Provoca lesões oculares graves.

Levodropropizine impurity B

Ficha de Dados de Segurança

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

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 (Falta de dados)
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico)	: Não classificado (Falta de dados)

12.2. Persistência e degradabilidade

1-Phenylpiperazine (92-54-6)

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

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU ou número de ID		
ONU 2922	ONU 2922	ONU 2922

Levodropropizine impurity B

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
14.2. Designação oficial de transporte da ONU		
LÍQUIDO CORROSIVO, TÓXICO, N.S.A.	CORROSIVE LIQUID, TOXIC, N.O.S.	Corrosive liquid, toxic, n.o.s.
Descrição do documento de transporte		
UN 2922 LÍQUIDO CORROSIVO, TÓXICO, N.S.A., 8 (6.1), II, (E)	UN 2922 CORROSIVE LIQUID, TOXIC, N.O.S., 8 (6.1), II	UN 2922 Corrosive liquid, toxic, n.o.s., 8 (6.1), II
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte		
8 (6.1)	8 (6.1)	8 (6.1)
14.4. Grupo de embalagem		
II	II	II
14.5. Perigos para o ambiente		
Perigoso para o ambiente: Não	Perigoso para o ambiente: Não Poluente marinho: Não N.º EmS (Fogo): F-A N.º EmS (Derrame): S-B	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)	: CT1
Disposições particulares (ADR)	: 274
Quantidades limitadas (ADR)	: 1I
Quantidades excluídas (ADR)	: E2
Instruções de embalagem (ADR)	: P001, IBC02
Disposições relativas à embalagem em comum (ADR)	: MP15
Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	: T7
Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	: TP2
Código-cisterna (ADR)	: L4BN
Veículo para transporte em cisternas	: AT
Categoria de transporte (ADR)	: 2
Disposições particulares relativas ao transporte - Carga, descarga e manuseamento (ADR)	: CV13, CV28
Número de identificação de perigo (N.º Kemler)	: 86
Painéis cor de laranja	:
Código de restrição em túneis (ADR)	: E

Transporte marítimo

Disposições especiais (IMDG)	: 274
Quantidades limitadas (IMDG)	: 1 L
Quantidades excluídas (IMDG)	: E2
Instruções de embalagem (IMDG)	: P001
Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG)	: IBC02

Levodropropizine impurity B

Ficha de Dados de Segurança

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

Instruções para cisternas (IMDG)	: T7
Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG)	: TP2
Categoria de carregamento (IMDG)	: B
Estiva e manuseio (IMDG)	: SW2
Propriedades e observações (IMDG)	: Causes burns to skin, eyes and mucous membranes. Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Transporte aéreo

Quantidades excluídas PCA (IATA)	: E2
Quantidades limitadas PCA (IATA)	: Y840
Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA)	: 0.5L
Instruções de embalagem PCA (IATA)	: 851
Quantidade máxima líquida PCA (IATA)	: 1L
Instruções de embalagem CAO (IATA)	: 855
Quantidade máx. líquida CAO (IATA)	: 30L
Disposições especiais (IATA)	: A3, A4, A803
Código ERG (IATA)	: 8P

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 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 (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 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)

15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças

Secção	Item alterado	Comentários
	N.º ONU (RID)	Adicionado

Levodropropizine impurity B

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
	Número de cones/luzes azuis (ADN)	Adicionado
	Ventilação (ADN)	Adicionado
	Equipamento exigido (ADN)	Adicionado
	Transporte permitido (ADN)	Adicionado
	Quantidades excluídas (ADN)	Adicionado
	Quantidades limitadas (ADN)	Adicionado
	Etiquetas de perigo (ADN)	Adicionado
	Código de classificação (ADN)	Adicionado
	Designação oficial de transporte (RID)	Adicionado
	Número de identificação de perigo (RID)	Adicionado
	Encomendas expresso (RID)	Adicionado
	Disposições particulares relativas ao transporte - Carga, descarga e manuseamento (RID)	Adicionado
	Categoria de transporte (RID)	Adicionado
	Códigos-cisterna para as cisternas RID (RID)	Adicionado
	Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (RID)	Adicionado
	Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (RID)	Adicionado
	Disposições relativas à embalagem em comum (RID)	Adicionado
	Instruções de embalagem (RID)	Adicionado
	Quantidades excluídas (RID)	Adicionado
	Quantidades limitadas (RID)	Adicionado
	Disposições especiais (RID)	Adicionado
	Grupo de embalagem (RID)	Adicionado
	Código de classificação (RID)	Adicionado
	Código ERG (IATA)	Adicionado
	Disposições especiais (IATA)	Adicionado
	Quantidade máx. líquida CAO (IATA)	Adicionado
	Instruções de embalagem CAO (IATA)	Adicionado
	Quantidade máxima líquida PCA (IATA)	Adicionado
	Instruções de embalagem PCA (IATA)	Adicionado
	Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA)	Adicionado
	Quantidades limitadas PCA (IATA)	Adicionado
	Quantidades excluídas PCA (IATA)	Adicionado
	Etiquetas de perigo (IATA)	Adicionado

Levodropropizine impurity B

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
	Designação oficial de transporte (IATA)	Adicionado
	Propriedades e observações (IMDG)	Adicionado
	Designação oficial de transporte (IMDG)	Adicionado
	Etiquetas de perigo (IMDG)	Adicionado
	N.º EmS (Derrame)	Adicionado
	N.º EmS (Fogo)	Adicionado
	Quantidades limitadas (IMDG)	Adicionado
	Estiva e manuseio (IMDG)	Adicionado
	Categoria de carregamento (IMDG)	Adicionado
	Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG)	Adicionado
	Instruções para cisternas (IMDG)	Adicionado
	Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG)	Adicionado
	Quantidades excluídas (IMDG)	Adicionado
	Disposições especiais (IMDG)	Adicionado
	Disposições particulares relativas ao transporte - Carga, descarga e manuseamento (ADR)	Adicionado
	Código-cisterna (ADR)	Adicionado
	Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	Adicionado
	Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	Adicionado
	Disposições relativas à embalagem em comum (ADR)	Adicionado
	Instruções de embalagem (ADR)	Adicionado
	Veículo para transporte em cisternas	Adicionado
	Revoga a versão de	Adicionado
	Data da revisão	Adicionado
	Data de emissão	Modificado
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
2.1	Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]	Modificado

Levodropropizine impurity B

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
2.2	Recomendações de prudência (CLP)	Modificado
2.2	Advertências de perigo (CLP)	Modificado
2.2	Pictogramas de perigo (CLP)	Modificado
2.2	Palavra-sinal (CLP)	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 ingestão	Adicionado
4.2	Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos	Adicionado
4.2	Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele	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
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

Levodropropizine impurity B

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
8.2	Controlos técnicos adequados	Modificado
8.2	Proteção do corpo e da pele	Modificado
9	Massa molecular	Adicionado
9	Ponto de fusão	Adicionado
9	Ponto de inflamação	Adicionado
10.1	Reatividade	Removido
10.3	Possibilidade de reações perigosas	Removido
10.5	Materiais incompatíveis	Removido
10.6	Produtos de decomposição perigosos	Removido
11.1	DL50 cutânea rato	Adicionado
11.1	ATE CLP (cutânea)	Adicionado
11.1	ATE CLP (oral)	Modificado
11.1	DL50 oral rato	Modificado
14.1	N.º ONU (ADN)	Adicionado
14.1	N.º ONU (IMDG)	Adicionado
14.1	N.º ONU (IATA)	Adicionado
14.1	N.º ONU (ADR)	Adicionado
14.2	Designação oficial de transporte (ADN)	Adicionado
14.2	Designação oficial de transporte (ADR)	Adicionado
14.3	Etiquetas de perigo (RID)	Adicionado
14.3	Etiquetas de perigo (ADR)	Adicionado
14.3	Classe (ADR)	Adicionado
14.4	Grupo de embalagem (ADN)	Adicionado
14.4	Grupo de embalagem (IATA)	Adicionado
14.4	Grupo de embalagem (IMDG)	Adicionado
14.4	Grupo de embalagem (ADR)	Adicionado
14.6	Disposições particulares (ADN)	Adicionado
14.6	Instruções de embalagem (IMDG)	Adicionado
14.6	Categoria de transporte (ADR)	Adicionado
14.6	Disposições particulares (ADR)	Adicionado
14.6	Quantidades excluídas (ADR)	Adicionado
14.6	Quantidades limitadas (ADR)	Adicionado
14.6	Código de restrição em túneis (ADR)	Adicionado
14.6	Número de identificação de perigo (N.º Kemler)	Adicionado
14.6	Código de classificação (ADR)	Adicionado

Levodropropizine impurity B

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:

Acute Tox. 2 (Cutânea)	Toxicidade aguda (cutânea), categoria 2
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 3
Eye Dam. 1	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1
H301	Tóxico por ingestão.
H310	Mortal em contacto com a pele.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H318	Provoca lesões oculares graves.
Skin Corr. 1B	Corrosão/irritação cutânea, categoria 1, subcategoria 1B

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 conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.