

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

#### 1.1. Identificador do produto

Forma do produto	: Substância
Nome da substância	: Racecadotril for peak identification
Denominação química	: Racecadotril
N.º CAS	: 81110-73-8
Código do produto	: 202500178

#### 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](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) n.º 1272/2008 [CLP]

Toxicidade aguda (oral), categoria 4 H302  
Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo, categoria 1 H400  
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

Nocivo por ingestão. Muito tóxico para os organismos aquáticos.

#### 2.2. Elementos do rótulo

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

Pictogramas de perigo (CLP)



GHS07

GHS09

Palavra-sinal (CLP)	: Atenção
Advertências de perigo (CLP)	: H302 - Nocivo por ingestão. H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos.
Recomendações de prudência (CLP)	: P264 - Lavar as mãos, os antebraços e a cara cuidadosamente após manuseamento. P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P273 - Evitar a libertação para o ambiente.

# Racecadotril 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

P301+P312 - EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
P330 - Enxaguar a boca.  
P391 - Recolher o produto derramado.  
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 : Substância ativa (em produtos farmacêuticos).  
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]
Racecadotril	N.º CAS: 81110-73-8	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de massa corporal) Aquatic Acute 1, H400

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.  
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.  
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Enxaguar com água, mantendo os olhos bem abertos. 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. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

### 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 : 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.

# Racecadotril 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

### 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.

### 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

# Racecadotril 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. 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 formação de poeiras, utilizar um aparelho de respiração com filtro: P3

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Sólido
Cor	: branco. quase branco.
Aspeto	: Pó.
Massa molecular	: 385.5 g/mol
Odor	: Não disponível
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: 89 °C
Ponto de congelação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não disponível
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: < 0.1 g/l
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Koa)	: 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

Não existem informações adicionais disponíveis

# Racecadotril 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

### 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)	: Nocivo por ingestão.
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	: Não classificado (Falta de dados)
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado (Falta de dados)
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Carcinogenicidade	: Não classificado (Falta de dados)
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
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)	: Muito tóxico para os organismos aquáticos.
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico)	: Não classificado (Falta de dados)

# Racecadotril 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

### 12.2. Persistência e degradabilidade

#### Racecadotril (81110-73-8)

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
<b>14.1. Número ONU ou número de ID</b>		
ONU 3077	ONU 3077	ONU 3077
<b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>		
MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Descrição do documento de transporte</b>		
UN 3077 MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>		
9	9	9
<b>14.4. Grupo de embalagem</b>		
III	III	III

# Racecadotril 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

ADR	IMDG	IATA
<b>14.5. Perigos para o ambiente</b>		
Perigoso para o ambiente: Sim	Perigoso para o ambiente: Sim Poluente marinho: Sim N.º EmS (Fogo): F-A N.º EmS (Derrame): S-F	Perigoso para o ambiente: Sim
Não existem informações suplementares disponíveis		

## 14.6. Precauções especiais para o utilizador

### Transporte por via terrestre

Código de classificação (ADR)	: M7
Disposições particulares (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Quantidades limitadas (ADR)	: 5kg
Quantidades excluídas (ADR)	: E1
Instruções de embalagem (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Disposições particulares relativas à embalagem (ADR)	: PP12, 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, BK1, BK2, BK3
Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	: TP33
Código-cisterna (ADR)	: SGAV, LGBV
Veículo para transporte em cisternas	: AT
Categoria de transporte (ADR)	: 3
Disposições particulares relativas ao transporte - Volumes (ADR)	: V13
Disposições particulares relativas ao transporte - Granel (ADR)	: VC1, VC2
Disposições particulares relativas ao transporte - Carga, descarga e manuseamento (ADR)	: CV13
Número de identificação de perigo (N.º Kemler)	: 90
Painéis cor de laranja	: 

Código de restrição em túneis (ADR) : -

### Transporte marítimo

Disposições especiais (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Quantidades limitadas (IMDG)	: 5 kg
Quantidades excluídas (IMDG)	: E1
Instruções de embalagem (IMDG)	: LP02, P002
Disposições particulares relativas à embalagem (IMDG)	: PP12
Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG)	: IBC08
Disposições particulares para GRG (IMDG)	: B3
Instruções para cisternas (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG)	: TP33
Categoria de carregamento (IMDG)	: A
Estiva e manuseio (IMDG)	: SW23

### Transporte aéreo

Quantidades excluídas PCA (IATA)	: E1
Quantidades limitadas PCA (IATA)	: Y956

# Racecadotril 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

Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA)	: 30kgG
Instruções de embalagem PCA (IATA)	: 956
Quantidade máxima líquida PCA (IATA)	: 400kg
Instruções de embalagem CAO (IATA)	: 956
Quantidade máx. líquida CAO (IATA)	: 400kg
Disposições especiais (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Código ERG (IATA)	: 9L

### 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

### Texto integral das frases H e EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 4
Aquatic Acute 1	Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo, categoria 1
H302	Nocivo por ingestão.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

# Racecadotril 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

---

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.