

de acordo com o Regulamento (CE) No. 1907/2006

Data de preparação 07-Set-2020

Data da Revisão 05-Out-2023

Número da Revisão 3

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1. Identificador do produto

Descrição do produto: Rebamipide

Cat No.: 468590000; 468590010; 468590050; 468590250

N.º CAS 90098-04-7 **Fórmula molecular** C19 H15 CI N2 O4

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

 Utilização recomendada
 Produtos químicos de laboratório.

 Utilizações desaconselhadas
 Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa

Entidade da UE / nome da empresa

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Entidade do Reino Unido / nome

comercial

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

Endereço eletrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Número de telefone de emergência

Nº de Telefone de Emergência:

CIAV (Centro de Informação Antivenenos) 800 250 250

Para obter informações nos EUA, ligue para: 001-800-227-6701 Para obter informações na Europa, ligue para: +32 14 57 52 11

Telefone para emergências, Europa: +32 14 57 52 99 Telefone para emergências, EUA: 201-796-7100

CHEMTREC Telefone, EUA: 800-424-9300 CHEMTREC Telefone, Europa: 703-527-3887

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1. Classificação da substância ou mistura

Rebamipide

Data da Revisão 05-Out-2023

CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008

Perigos físicos

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Perigos para a saúde

Toxicidade aguda por via oral

Categoria 3 (H301)

Perigos para o ambiente

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

2.2. Elementos do rótulo



Palavra-Sinal

Perigo

Advertências de Perigo

H301 - Tóxico por ingestão

Recomendações de Prudência

P264 - Lavar o rosto, as mãos e toda a pele exposta cuidadosamente após manuseamento P301 + P330 + P331 - EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito P405 - Armazenar em local fechado à chave

2.3. Outros perigos

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1. Substâncias

Componente	N.º CAS	Nº CE	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008
Rebamipide	90098-04-7		<=100	Acute Tox. 3 (H301)

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

Rebamipide

Data da Revisão 05-Out-2023

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de emergência

Recomendação Geral Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente. São necessários cuidados

médicos imediatos.

Contacto com os Olhos Em caso de contacto com os olhos, enxaguar imediata e abundantemente com água e

consultar um especialista.

Contacto com a pele Lavar imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos. São

necessários cuidados médicos imediatos.

Ingestão NÃO provocar o vómito. Contacte imediatamente um médico ou um centro de informação

antivenenos.

Inalação Retirar para uma zona ao ar livre. Se não estiver a respirar, aplicar técnicas de suporte

básico de vida. Não realize manobras de respiração boca a boca se a vitima tiver ingerido ou inalado a substância; faça-o com a ajuda de uma máscara equipada com uma válvula de uma via ("pocket mask") ou outro dispositivo respiratório adequado. São necessários

cuidados médicos imediatos.

Autoproteção do Socorrista Assegure-se de que o pessoal médico está ciente das substâncias envolvidas e que toma

precauções para se proteger.

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

Nenhum razoavelmente previsível.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao Médico Tratar os sintomas.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1. Meios de extinção

Meios Adequados de Extinção

Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante. Químico seco, CO 2, água nebulizada ou espuma resistente aos álcoois.

Meios de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança

Não existe informação disponível.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

Produtos de Combustão Perigosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2), Óxidos de azoto (NOx), Cloreto de hidrogénio.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, utilizar aparelho de respiração autónomo com pressão regulável, em conformidade com MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente e vestuário de proteção total. A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

Rebamipide

Data da Revisão 05-Out-2023

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

Assegurar uma ventilação adequada. Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evitar a formação de poeira. Manter as pessoas afastadas e a barlavento do derrame/fuga. Evacuar o pessoal para áreas seguras.

6.2. Precauções a nível ambiental

Não deve ser libertado para o ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Varrer e limpar com uma pá para recipientes adequados para eliminação. Evitar a formação de poeira.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar também as secções 8 e 13 para as medidas de protecção.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Usar equipamento de proteção individual/proteção facial. Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa. Evitar a formação de poeira. Utilizar apenas numa hotte de fumos químicos. Não respirar (poeiras, vapor, névoas ou gases). Não ingerir. Em caso de ingestão, obter assistência médica imediata.

Medidas de Higiene

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar e lavar a roupa e as luvas contaminadas, incluindo o seu interior, antes de reutilizar. Lavar as mãos antes das pausas e após o trabalho.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Utilização em laboratórios

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da região

Rebamipide

mipide Data da Revisão 05-Out-2023

Valores-limite biológicos

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região

Processos de monitorização

EN 14042:2003 Identificador do título: Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL) / Nível de efeito mínimo derivado (DMEL)

Não existe informação disponível

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Não existe informação disponível.

8.2. Controlo da exposição

Medidas Técnicas

Assegurar ventilação adequada, sobretudo em áreas confinadas.

Sempre que possível, devem adotar-se medidas de controlo técnico para controlar os materiais perigosos na origem, tais como isolamento ou confinamento do processo, introdução de alterações no processo ou no equipamento para minimizar a libertação ou o contacto e utilização de sistemas de ventilação devidamente concebidos

Equipamento de proteção individual

Proteção Ocular Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção) (Padrão da UE -

EN 166)

Proteção das Mãos Luvas de proteção

Material das luvas	Tempo de penetração	Espessura das Iuvas	Padrão da UE	Luvas, comentários
Borracha de nitrilo Neopreno Borracha natural PVC	Veja as recomendações do fabricante	-	EN 374	(requisitos mínimos)

Proteção da pele e do corpo Vestuário de manga comprida.

Inspecione as luvas antes de usar

É favor observar as instruções relativas à permeabilidade e ao tempo de afloramento que são fornecidas pelo fornecedor das luvas.

Consulte o fabricante / fornecedor informações

Garantir luvas são adequados para a tarefa; compatibilidade química

destreza, condições operacionais, Suscetibilidade do usuário, por exemplo, efeitos de sensibilização

Também tome em consideração as condições especificas locais sob asquais o produto é utilizado, como perigo de cortesabrasão, Remova as luvas com cuidado evitando a contaminação da pele

Proteção Respiratória

Quando são expostos a concentrações acima do limite de exposição, os trabalhadores têm de utilizar aparelhos respiratórios adequados.

Para proteger o utilizador, o equipamento de proteção respiratória tem de ser do tamanho correto e bem ajustado e ser devidamente mantido

Rebamipide Data da Revisão 05-Out-2023

Em larga escala / uso de

emergência

Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 136 caso os limites de exposição seiam excedidos ou caso suria irritação ou outros

sintomas

Tipo de Filtro recomendado: Filtro de partículas em conformidade com a norma EN 143

De pequena escala / uso laboratorial Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN

149:2001 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros

Sólido

Sólido

Sólido

sintomas

Meia máscara recomendada: - Filtragem de partículas: EN149: 2001 Quando RPE é usado um teste Fit peça facial deve ser realizada

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico Sólido Pó

Aspeto Branco

Odor Não existe informação disponível

Limiar olfativo Sem dados disponíveis

Ponto/intervalo de fusão 288 - 294 °C / 550.4 - 561.2 °F

Ponto de Amolecimento Sem dados disponíveis

Ponto/intervalo de ebulição Não existe informação disponível

Inflamabilidade (líquido) Não aplicável Inflamabilidade (sólido, gás) Não existe informação disponível

Limites de explosão Sem dados disponíveis

Ponto de Inflamação Não existe informação disponível Método - Não existe informação disponível

Temperatura de Autoignição
Sem dados disponíveis
Temperatura de Decomposição
Sem dados disponíveis

pH Não existe informação disponível

Viscosidade Não aplicável

Solubilidade em Água Não existe informação disponível Solubilidade noutros solventes Não existe informação disponível

Coeficiente de Partição (n-octanol/água)

Pressão de vapor Sem dados disponíveis
Densidade / Gravidade Específica Sem dados disponíveis
Densidade Aparente Sem dados disponíveis

Densidade de Vapor Não aplicável

Características das partículas Sem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Fórmula molecular C19 H15 CI N2 O4

Massa Molecular 370.79

Taxa de Evaporação Não aplicável - Sólido

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reatividade

Nenhum conhecido com base na informação fornecida

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

Rebamipide Data da Revisão 05-Out-2023

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Polimerização Perigosa Não existe informação disponível.

Nenhuma em condições de processamento normal. Reações Perigosas

10.4. Condições a evitar

Produtos incompatíveis.

10.5. Materiais incompatíveis

Agentes comburentes fortes.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2). Óxidos de azoto (NOx). Cloreto de

hidrogénio.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

As propriedades toxicológicas ainda não foram totalmente investigadas. Informações sobre o Produto

a) toxicidade aguda;

Categoria 3 Oral

Cutânea Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Inalação

b) corrosão/irritação cutânea; Sem dados disponíveis

c) lesões oculares graves/irritação Sem dados disponíveis

ocular;

d) sensibilização respiratória ou cutânea;

Respiratório Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Pele

e) mutagenicidade em células

germinativas;

Sem dados disponíveis

f) carcinogenicidade; Sem dados disponíveis

Não existem produtos químicos cancerígenos conhecidos neste produto

g) toxicidade reprodutiva; Sem dados disponíveis

h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição

única;

Sem dados disponíveis

i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição

repetida;

Sem dados disponíveis

Rebamipide Data da Revisão 05-Out-2023

Órgãos-alvo Nenhum conhecido.

Não aplicável j) perigo de aspiração;

Sólido

Outros Efeitos Adversos Não existe informação disponível

Sintomas / efeitos. agudos e retardados Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana. Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade

Efeitos de ecotoxicidade Não contém substâncias conhecidas como perigosas para o meio ambiente, ou não

degradáveis em estações de tratamento de águas residuais.

12.2. Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível

Não existe informação disponível 12.3. Potencial de bioacumulação

12.4. Mobilidade no solo Não existe informação disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e Não há dados disponíveis para avaliação. mPmB

12.6. Propriedades desreguladoras

do sistema endócrino

Informações sobre o Desregulador Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

Endócrino

12.7. Outros efeitos adversos

Poluentes Orgânicos Persistentes Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas Potencial diminuição de ozono Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de Excedentes/Produtos

não Utilizados

Os resíduos são classificados como perigosos. Destruir de acordo com as Directivas Europeas sobre os resíduos e sobre os resíduos perigosos. Elimine de acordo com os

regulamentos locais.

Embalagem Contaminada Eliminar este recipiente para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

Rebamipide Data da Revisão 05-Out-2023

O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto

Catálogo Europeu de Detritos (EWC)De acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são específicos dos produtos, mas das aplicações.

especificos dos produtos, mas das aplicações.

foi utilizado. Não deitar os resíduos no esgoto.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

IMDG/IMO

14.1. Número ONU UN2811

14.2. Designação oficial de TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

transporte da ONU

Outras Informações

Nome técnico apropriado Rebamipide

14.3. Classes de perigo para efeitos 6.1

de transporte

14.4. Grupo de embalagem III

ADR

14.1. Número ONU UN2811

14.2. Designação oficial de TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

transporte da ONU

Nome técnico apropriado Rebamipide

14.3. Classes de perigo para efeitos 6.1

de transporte

14.4. Grupo de embalagem III

IATA

14.1. Número ONU UN2811

14.2. Designação oficial de TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

transporte da ONU

Nome técnico apropriado Rebamipide

14.3. Classes de perigo para efeitos 6.1

de transporte

14.4. Grupo de embalagem III

14.5. Perigos para o ambiente Sem perigos identificados

14.6. Precauções especiais para o Não requer precauções especiais.

<u>utilizador</u>

14.7. Transporte marítimo a granel Não aplicável, produtos embalados

em conformidade com os instrumentos da OMI

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Inventários Internacionais

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Austrália (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Rebamipide

Data da Revisão 05-Out-2023

Componente Rebamipide	N.º CAS 90098-04-7	EINECS	ELINCS -	NLP -	IECS	TCSI X	KECL -	ENCS	ISHL -
Componente	N.º CAS	TSCA	TSCA Ir notific Active-	•	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Rebamipide	90098-04-7	-	-	-	-	-	-	-	-

Legenda: X - Indicado na lista '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

Autorização / Restrições de acordo com EU REACH

Não aplicável

Componente	N.º CAS		REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restrições sobre certas substâncias perigosas	, ,
Rebamipide	90098-04-7	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	N.º CAS	N.º CAS Seveso III da Directiva (2012/18/EU) - Directiva Seveso III (2012/18/EU)		
		Quantidades passíveis de notificação	Quantidades de qualificação para	
		acidentes graves	Requisitos relatório de segurança	
Rebamipide	90098-04-7	Não aplicável	Não aplicável	

Regulamento (CE) n.o 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos Não aplicável

Contém componente(s) que atende(m) a uma 'definição' de substância per & poli fluoroalquil (PFAS)? Não aplicável

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à.proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à. exposição a agentes químicos no trabalho.

Regulamentos Nacionais

Classificação WGK

Classe de risco para a água = 3 (autoclassificação)

15.2. Avaliação da segurança química

Um relatório de segurança química de avaliação / (CSA / RSE) não foi realizado

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H301 - Tóxico por ingestão

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas **IECSC** - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

WEL - Limite de exposição no local de trabalho

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)

DNEL - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos RPE - Equipamento de Proteção Respiratória LC50 - Concentração de letalidade 50% NOEC - Concentração sem efeito observável PBT - Persistente, bioacumulação, Tóxico

ADR - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

IMO/IMDG - Organização marítima internacional/Código marítimo internacional para o transporte de mercadorias perigosas OECD - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento

BCF - Factor de bioconcentração (BCF)

Principais referências bibliográficas e fontes de dados

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Fornecedores de segurança de dados da folha, Chemadvisor - LOLI, Merck índice, RTECS

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias

Não-Domésticas do Canadá

ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Japão AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian

Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

TWA - Média ponderada de tempo

CIIC - Centro Internacional de Investigação do Cancro

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

DL50/LD50 - Dose letal 50%

EC50/CE50 - Concentração eficaz 50%

POW - Coeficiente de prepartição octanol: água **vPvB** - muito persistentes e muito bioacumuláveis

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios

ATE - Estimativa de toxicidade aguda COV - (composto orgânico volátil)

Recomendações acerca da Formação

Formação sobre sensibilização para os perigos químicos, incorporando rotulagem, fichas de dados de segurança, equipamento de proteção individual e higiene.

Utilização de equipamento de proteção individual, abrangendo a seleção adequada, a compatibilidade, os limites de duração, os cuidados, a manutenção, o ajuste e as normas europeias (EN).

Primeiros socorros para exposição química, incluindo a utilização de equipamento para lavagem dos olhos e chuveiros de segurança.

Data de preparação07-Set-2020Data da Revisão05-Out-2023Resumo da versãoNão aplicável.

Esta folha de dados de segurança obedece aos requisitos do Regulamento (CE) No. 1907/2006. REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.o 1907/2006.

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto

Data da Revisão 05-Out-2023

Fim da Ficha de Dados de Segurança