

Informações de segurança voluntárias em conformidade com o formato da ficha de dados de segurança segundo o regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



Imipenem monohidratado ≥95 % para bioquímica

número do artigo: 23PT
Versão: 2.0 pt
Substituí a versão de: 11.01.2024
Versão: (1)

data de elaboração: 11.01.2024
Revisão: 02.03.2024

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

1.1 Identificador do produto

| | |
|-----------------------------|--|
| Identificação da substância | Imipenem monohidratado ≥95 % para bioquímica |
| Número do artigo | 23PT |
| Número de registo (REACH) | Não é necessária a indicação dos usos identificados, uma vez que a substância não necessita ser registada de acordo com o regulamento REACH (< 1 t/a). |
| Número CE | 680-398-6 |
| Número CAS | 74431-23-5 |

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

| | |
|---------------------------------------|---|
| Utilizações identificadas relevantes: | Utilização laboratorial e analítica Produto químico de laboratório |
| Utilizações desaconselhadas: | Não utilizar para fins particulares (domésticos). Alimentos e bebidas, incluindo os dos animais. |

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Carl Roth GmbH + Co. KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemanha

Telefone:+49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Sítio da internet: www.carlroth.de

Pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (pessoa competente):

sicherheit@carlroth.de

Fornecedor (importador):

BetaLab Lda.
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao
2745-051 Queluz
+351 21 4358437
+351 21 4358439
betalab@sapo.pt
-

1.4 Número de telefone de emergência

| Nome | Rua | Código postal/cidade | Telefone | Sítio da internet |
|---------------------------------------|---------------------------|----------------------|------------------|-------------------|
| Centro de Informação Antivenenos CIAV | Rua Almirante Barroso, 36 | 1000-013 Lisboa | +351 800 250 250 | www.inem.pt.ciaav |

Imipenem monohidratado ≥95 % para bioquímica

número do artigo: **23PT**

1.5 Importador

BetaLab Lda.
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao
2745-051 Queluz
Portugal

Telefone: +351 21 4358437

Telefax: +351 21 4358439

e-Mail: betalab@sapo.pt

Sítio da internet: -

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CRE)

Esta substância não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento n.º 1272/2008/CE.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º. 1272/2008 (CRE)

não é necessário

2.3 Outros perigos

Resultados da avaliação PBT e mPmB

De acordo com os resultados da avaliação, esta substância não é uma substância PBT ou mPmB.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração ≥ 0,1%.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

| | |
|--------------------|----------------------------------|
| Nome da substância | Imipenem monohidratado |
| Fórmula molecular | $C_{12}H_{17}N_3O_4S \cdot H_2O$ |
| Massa molar | 317,4 g/mol |
| N.º CAS | 74431-23-5 |
| N.º CE | 680-398-6 |

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de emergência



Notas gerais

Retirar a roupa contaminada.

Imipenem monohidratado ≥95 % para bioquímica

número do artigo: **23PT**

Após inalação

Proporcionar ar fresco. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico.

Após contacto com a pele

Enxaguar a pele com água/tomar uma ducha. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico.

Após contacto com os olhos

Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico.

Após ingestão

Enxaguar a boca. Caso sinta indisposição contacte um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Até ao momento, não são conhecidos os sintomas e efeitos.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

nenhum

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção



Meios adequados de extinção

coordenar as medidas de combate a incêndios com o ambiente do incêndio!
água, espuma, pó seco para extinção de incêndios, pó ABC

Meios inadequados de extinção

jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Combustível.

Produtos de combustão perigosos

Em caso de incendio podem formar-se: Óxidos de azoto (NOx), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂), Óxidos de enxofre (SOx)

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável. Use equipamento de respiração autónomo.

Imipenem monohidratado ≥ 95 % para bioquímica

número do artigo: 23PT

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência



Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Controlo de poeiras.

6.2 Precauções a nível ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas. Reter a água de lavagem contaminada e eliminá-la.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recomendações sobre como confinar um derrame

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã). Remover utilizando meios mecânicos.

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Remover utilizando meios mecânicos.

Outras informações relacionadas com a actuação em caso de derrames ou emissões

Colocar em recipientes adequados para eliminação. Ventilar a área afectada.

6.4 Remissão para outras secções

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5. Equipamento de protecção individual: ver secção 8. Materiais incompatíveis: ver secção 10. Condições relativas à eliminação: ver secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Não são necessárias medidas especiais.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar em local seco. Guardar em lugar fresco.

Substâncias ou misturas incompatíveis

Ter em conta as indicações sobre o armazenamento compatível de produtos químicos.

Ter em conta outros conselhos:

Requisitos em termos de ventilação

Utilizar ventilação geral e local.

Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem

Temperatura de armazenagem recomendada: 2 - 8 °C

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

Não existe informação disponível.

Imipenem monohidratado ≥ 95 % para bioquímica

número do artigo: 23PT

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Valores-limite nacionais

Valores limite de exposição profissional (limites de exposição no local de trabalho)

Esta informação não está disponível.

8.2 Controlo da exposição

Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)

Protecção ocular/facial



Usar óculos de segurança com protecção lateral.

Protecção da pele



- **protecção das mãos**

Usar luvas adequadas. As luvas de protecção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374.

- **tipo de material**

NBR (Borracha de nitrilo)

- **espessura do material**

>0,11 mm

- **duração do material das luvas**

> 480 minutos (permeação: nível 6)

- **outras medidas de protecção**

Fazer períodos de recuperação para a regeneração da pele. É recomendável a protecção preventiva da pele (cremes/pomadas de protecção).

Protecção respiratória



É necessária protecção respiratória quando: Desenvolvimento de poeiras. Dispositivo filtrador de partículas (NE 143). P1 (filtra pelo menos 80% das partículas em suspensão, código de cores: Branco).

Controlo da exposição ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

Imipenem monohidratado ≥ 95 % para bioquímica

número do artigo: 23PT

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

| | |
|--|---|
| Estado físico | sólido |
| Forma | pó |
| Cor | castanho - branco - amarelo |
| Odor | característico |
| Ponto de fusão/ponto de congelação | não determinado |
| Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição | não determinado |
| Inflamabilidade | este material é combustível mas não se inflama facilmente |
| Limite superior e inferior de explosividade | não determinado |
| Ponto de inflamação | não aplicável |
| Temperatura de autoignição | não determinado |
| Temperatura de decomposição | não relevante |
| pH (valor) | não aplicável |
| Viscosidade cinemática | não relevante |
| <u>Solubilidade(s)</u> | |
| Solubilidade em água | não determinado |
| <u>Coefficiente de partição</u> | |
| Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico): | esta informação não está disponível |
| Pressão de vapor | não determinado |
| <u>Densidade e/ou densidade relativa</u> | |
| Densidade | não determinado |
| Densidade relativa do vapor | Não está disponível informação relativa a esta propriedade. |
| Características das partículas | Sem dados disponíveis. |
| <u>Outros parâmetros de segurança</u> | |
| Propriedades comburentes | nenhum |

9.2 Outras informações

Informações relativas às classes de perigo físico: classes de perigo de acordo com GHS (perigos físicos): não relevante

Imipenem monohidratado ≥95 % para bioquímica

número do artigo: **23PT**

Outras características de segurança:

Não existe informação adicional.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

O produto, na forma disponibilizada, não tem capacidade de explosão de poeiras; contudo, o enriquecimento de poeiras finas conduz ao perigo de explosão de poeiras.

10.2 Estabilidade química

O material é estável em condições ambientais normais e nas condições previsíveis de temperatura e pressão durante a armazenagem e o manuseamento.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reage violentamente com: muito comburentes

10.4 Condições a evitar

Radiação UV/luz solar. Manter ao abrigo da humidade.

10.5 Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Classificação de acordo com o GHS (1272/2008/CE, CRE)

Esta substância não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento n.º 1272/2008/CE.

Toxicidade aguda

Não deve ser classificado como gravemente tóxico.

Corrosão/irritação cutânea

Não deve ser classificado como corrosivo/irritante cutâneo.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não deve ser classificado como susceptível de provocar lesões oculares graves ou irritante ocular.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Não deve ser classificado como sensibilizante respiratório ou cutâneo.

Mutagenicidade para as células germinais

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinais.

Carcinogenicidade

Não deve ser classificado como cancerígeno.

Toxicidade reprodutiva

Não deve ser classificado como tóxico reprodutivo.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição única).

Imipenem monohidratado ≥95 % para bioquímica

número do artigo: **23PT**

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição repetida).

Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

• **Em caso de ingestão**

Não estão disponíveis dados.

• **Se entrar em contacto com os olhos**

Não estão disponíveis dados.

• **Em caso de inalação**

Não estão disponíveis dados.

• **Se entrar em contacto com a pele**

Não estão disponíveis dados.

• **Outras informações**

Não são conhecidos os efeitos sobre a saúde.

11.2 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração $\geq 0,1\%$.

11.3 Informações sobre outros perigos

Não existe informação adicional.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

12.2 Persistência e degradabilidade

Carência Teórica de Oxigénio (sem nitrificação): $1,361 \text{ mg/mg}$

Carência Teórica de Oxigénio (com nitrificação): $1,63 \text{ mg/mg}$

Dióxido de Carbono Teórico: $1,664 \text{ mg/mg}$

12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não estão disponíveis dados.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração $\geq 0,1\%$.

12.7 Outros efeitos adversos

Não estão disponíveis dados.

Imipenem monohidratado ≥ 95 % para bioquímica

número do artigo: 23PT

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos



Para o tratamento dos resíduos, contactar a entidade responsável e autorizada para o tratamento.

Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais

Não deitar os resíduos no esgoto.

Tratamento de resíduos de contentores/embalagens

Manusear embalagens contaminadas do mesmo modo que a substância em si. As embalagens completamente vazias podem ser recicladas.

13.2 Disposições pertinentes em matéria de resíduos

A atribuição de códigos de resíduos/classificação de resíduos específicos do ramo e do processo deve ocorrer de acordo com o regulamento para a classificação de resíduos segundo o CER (Catálogo Europeu de Resíduos).

13.3 Observações

Deve fazer-se a triagem dos resíduos em categorias que possam ser tratadas separadamente pelas instalações, locais ou nacionais, de tratamento de resíduos. Tenha em conta a legislação nacional ou regional pertinente em vigor. Os recipientes vazios e não contaminados podem ser levados para se voltarem a usar.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | | |
|------|--|--|
| 14.1 | Número ONU ou número de ID | não são submetidas a prescrições de transporte |
| 14.2 | Designação oficial de transporte da ONU | não atribuído |
| 14.3 | Classe(s) de perigo para efeitos de transporte | nenhum |
| 14.4 | Grupo de embalagem | não atribuído |
| 14.5 | Perigos para o ambiente | não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas |
| 14.6 | Precauções especiais para o utilizador | Não existe informação adicional. |
| 14.7 | Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI | A carga não será transportada como carga a granel. |
| 14.8 | <u>Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU</u> | |
| | Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG) - Informações suplementares | Não submetido ao IMDG. |
| | Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares | Não submetido ao OACI-IATA. |

Imipenem monohidratado ≥95 % para bioquímica

número do artigo: 23PT

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Disposições pertinentes da União Europeia (UE)

Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII

não referido

Lista das substâncias sujeitas a autorização (REACH, Apêndice XIV)/SVHC - lista de substâncias candidatas

Não referido.

Directiva Seveso

| 2012/18/UE (Seveso III) | | | |
|-------------------------|--|---|-------|
| Nº | Substância perigosa/categorias de perigo | Quantidades-limiar (em toneladas) para a aplicação de requisitos de nível inferior e superior | Notas |
| | não atribuído | | |

Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

| | |
|-------------|-----|
| Teor de COV | 0 % |
|-------------|-----|

Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

| | |
|-------------|-----|
| Teor de COV | 0 % |
|-------------|-----|

Directiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (RoHS)

não referido

Regulamento relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes (PRTR)

não referido

Directiva Quadro Água (WFD)

não referido

Regulamento sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos

não referido

Regulamento relativo aos precursores de drogas

não referido

Regulamento relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

não referido

Regulamento relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (PIC)

não referido

Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)

não referido

Imipenem monohidratado ≥95 % para bioquímica

número do artigo: 23PT

Outras informações

Directiva 94/33/CE relativa à protecção dos jovens no trabalho. Respeitar as restrições à ocupação de mulheres grávidas e lactantes, de acordo com a directiva regulamentar 92/85/CEE (relativa a medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas).

Inventários nacionais

| País | Inventário | Estatuto |
|------|------------|---------------------------|
| TW | TCSI | a substância está listada |
| VN | NCI | a substância está listada |

Legenda

NCI National Chemical Inventory
TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory

15.2 Avaliação da segurança química

Não se efectuou nenhuma avaliação da segurança química para esta substância.

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicação de alterações (ficha de dados de segurança revista)

| Secção | Registo anterior (texto/valor) | Registo actual (texto/valor) | Relevante em termos de segurança |
|--------|--------------------------------|--|----------------------------------|
| 15.1 | | Inventários nacionais: alteração na lista (quadro) | sim |

Abreviaturas e acrónimos

| Abrev. | Descrição das abreviaturas utilizadas |
|----------|---|
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada) |
| CAS | Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas) |
| COV | Compostos Orgânicos Voláteis |
| CRE | Regulamento (CE) nº 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas |
| DGR | Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR) |
| ED | Desregulador endócrino |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado) |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas) |
| GHS | "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas |
| IATA | Associação Internacional do Transporte Aéreo |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo) |

Informações de segurança voluntárias em conformidade com o formato da ficha de dados de segurança segundo o regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



Imipenem monohidratado ≥95 % para bioquímica

número do artigo: 23PT

| Abrev. | Descrição das abreviaturas utilizadas |
|--------|---|
| IMDG | International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas) |
| mPmB | Muito persistente e muito bioacumulável |
| NLP | Ex-polímero |
| nº CE | O Inventário CE (EINECS, ELINCS e lista NLP) é a fonte do número CE composto por sete dígitos que identifica as substâncias comercialmente disponíveis na UE (União Europeia) |
| OACI | Organização da Aviação Civil Internacional |
| PBT | Persistente, Bioacumulável e Tóxico |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas) |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas) |
| SVHC | Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação) |

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE.

Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR). Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID). Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo).

Declarações de exoneração de responsabilidade

Estas informações baseiam-se no actual estado do nosso conhecimento. Esta FDS foi elaborada e destina-se apenas a este produto.