



## Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 22.07.2016

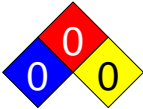

Número da versão 1

Revisão: 22.07.2016

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

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial: Azithromycin dihydrate**
- **Código do produto: DRE-C10386000**
- **Nº CAS:**  
117772-70-0
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Material de Referência somente para uso em laboratório.
- **Fabricante/fornecedor:**  
VHG Labs, Inc  
LGC Standards  
276 Abby Road  
Manchester, NH 03103  
UNITED STATES OF AMERICA  
  
Tel : +1 (603) 622-7660  
Fax : +1 (603) 622-5180  
eMail : custsvc@vhglabs.com  
Web : www.vhglabs.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**  
Product safety department  
eMail : sds-request@lgcstandards.com
- **Número de telefone de emergência:**  
INFOTRAC 24-hour Emergency telephone number:  
800-535-5053 (US & Canada);  
352-323-3500 (International)

### 2 Identificação dos perigos

- **Classificação da substância ou mistura**  
A substância não se classificou em conformidade com o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS).
- **Elementos do rótulo**
- **Elementos de rotulagem do GHS** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Advertências de perigo** não aplicável
- **Método de classificação:**
- **Classificação NFPA (escala 0 - 4)**  
  
Saúde = 0  
Inflamabilidade = 0  
Reatividade = 0
- **Classificação HMIS (escala 0 - 4)**  
  
Saúde = 1  
Inflamabilidade = 0  
Reatividade = 0
- **Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.

(continuação na página 2)



## Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 22.07.2016

Número da versão 1

Revisão: 22.07.2016

**Nome comercial: Azithromycin dihydrate**· **mPmB:** Não aplicável.

(continuação da página 1)

### 3 Composição/informação sobre os componentes

- **Caracterização química: Substâncias**
- **Designação CAS n°**  
117772-70-0 Azithromycin dihydrate
- **Número(s) de identificação -**
- **RTECS: -**
- **Avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

### 4 Medidas de primeiros socorros

- **Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:** Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
- **Em caso de contacto com os olhos:**  
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:** Enxaguar a boca. Não provoque o vômito.
- **Indicações para o médico:**
- **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### 5 Medidas de combate a incêndios

- **Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**  
CO<sub>2</sub>, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**  
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.

### 6 Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**  
Usar vestuário de protecção pessoal.
- **Precauções a nível ambiental:** Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **Remissão para outras secções**  
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.

(continuação na página 3)

## Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 22.07.2016

Número da versão 1

Revisão: 22.07.2016

**Nome comercial: Azithromycin dihydrate**

( continuação da página 2 )

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.  
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

### 7 Manuseamento e armazenagem

- **Manuseamento:**
- **Precauções para um manuseamento seguro** Armazenar em vasilhas bem fechadas e num sítio fresco e seco.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:**  
Armazenar num local fresco.  
Por favor, consulte o certificado do fabricante para condições específicas de temperatura de armazenamento e transporte.  
Conservar apenas no recipiente original.  
Manter o recipiente em um local bem ventilado. Manter afastado de fontes de ignição e calor.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com alimentos.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Nenhum.
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### 8 Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:** Não aplicável.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**  
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
- **Protecção respiratória:** Não necessário.
- **Protecção das mãos:**  
O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.  
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.  
As luvas de protecção a usar têm que obedecer às especificações da directiva EC 89/686/EEC e do padrão resultante EN374



Luvas de protecção

- **Material das luvas** Borracha de isobutileno-isopreno
- **Tempo de penetração no material das luvas**  
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

( continuação na página 4 )



## Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 22.07.2016

Número da versão 1

Revisão: 22.07.2016

**Nome comercial: Azithromycin dihydrate**

(continuação da página 3)

· *Protecção dos olhos: Óculos de protecção*

### 9 Propriedades físico-químicas

· *Informações sobre propriedades físicas e químicas de base*· *Informações gerais*· *Aspecto:*· *Forma:**Sólido*· *Cor:**Branco*· *Odor:**Inodoro*· *Limiar olfactivo:**Não classificado.*· *valor pH:**Não aplicável.*· *Mudança do estado:*· *Ponto / intervalo de fusão:**122-124 °C*· *Ponto / intervalo de ebulição:**Não classificado.*· *Ponto de inflamação:**Não aplicável.*· *Inflamabilidade (sólido, gás):**Não classificado.*· *Temperatura de ignição:*· *Temperatura de decomposição:**Não classificado.*· *Auto-inflamabilidade:**Não classificado.*· *Perigos de explosão:**O produto não é explosivo. Contudo, é possível a formação de misturas explosivas ar/vapor.*· *Limites de explosão:*· *Inferior:**Não classificado.*· *Superior:**Não classificado.*· *Pressão de vapor:**Não aplicável.*· *Densidade:**Não classificado.*· *Densidade relativa**Não classificado.*· *Densidade de vapor**Não aplicável.*· *Velocidade de evaporação**Não aplicável.*· *Solubilidade em / miscibilidade com**Chloroform/Ethanol*· *água:**Não classificado.*· *Coeficiente de distribuição (n-octanol/água): Não classificado.*· *Viscosidade:*· *Dinâmico:**Não aplicável.*· *Cinémático:**Não aplicável.*

(continuação na página 5)

BR



## Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 22.07.2016

Número da versão 1

Revisão: 22.07.2016

**Nome comercial: Azithromycin dihydrate**

(continuação da página 4)

· **Outras informações**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### 10 Estabilidade e reactividade

- **Reactividade** Estável em condições normais
- **Estabilidade química** Estável em condições normais
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**  
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reações perigosas.
- **Condições a evitar** Calor.
- **Materiais incompatíveis:** Agentes oxidantes fortes.
- **Produtos de decomposição perigosos:**  
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.

### 11 Informação toxicológica

- **Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda**

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

por via oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
--------------	------	-------------------

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea** Não irritante.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Nenhum efeito irritante.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Não são conhecidos efeitos sensibilizantes.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**  
Se utilizado correctamente e apenas para o fim a que se destina, o produto não causa, segundo a nossa experiência e conhecimentos, efeitos nocivos para a saúde.  
A substância não necessita de estar obrigatoriamente identificada com base nas listas comunitárias, na última versão em vigor

### 12 Informação ecológica

- **Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
- **Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**  
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água  
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

(continuação na página 6)



## Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 22.07.2016

Número da versão 1

Revisão: 22.07.2016

**Nome comercial: Azithromycin dihydrate**

(continuação da página 5)

- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### 13 Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**  
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- **Catálogo europeu de resíduos**  
Código para os resíduos em conformidade com catálogo europeu de resíduos depende da fonte geradora do resíduo e das diferentes fases do processo.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

### 14 Informações relativas ao transporte

- |  |  |
|--|--|
| · <b>Número ONU</b>  |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | não aplicável  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | não aplicável  |
| · <b>Classes de perigo para efeitos de transporte</b>  |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |  |
| · <b>Classe</b>  | não aplicável  |
| · <b>Grupo de embalagem</b>  |  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | não aplicável  |
| · <b>Perigos para o ambiente:</b>  |  |
| · <b>Poluente das águas:</b>   | Não  |
| · <b>Precauções especiais para o utilizador</b>  | Não aplicável.   |
| · <b>Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC</b> | Não aplicável.   |
| · <b>Transporte/outras informações:</b>  | Não constitui material perigoso em conformidade com os regulamentos acima indicados. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | não aplicável  |

### 15 Informação sobre regulamentação

- **Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Elementos de rotulagem do GHS** não aplicável

(continuação na página 7)



## Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 22.07.2016

Número da versão 1

Revisão: 22.07.2016

**Nome comercial: Azithromycin dihydrate**

(continuação da página 6)

- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Advertências de perigo** não aplicável
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** A substância não está listada.
- **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

### 16 Outras informações

A Informação nesta folha de dados de segurança foi preparada com o devido cuidado e é exata e precisa segundo os nossos conhecimentos atuais. O usuário deve determinar a conveniência da informação para o seu objetivo específico, garantir a conformidade com as leis e regulamentações existentes, e estar informado de que outros ou adicionais fatores de segurança e de desempenho podem surgir durante o uso, manuseio ou armazenamento do material. A informação contida nesta folha de dados de segurança não tem a intenção de ser completa ou uma garantia das propriedades do material fornecido, e deve ser usada apenas como uma orientação. A LGC não faz qualquer declaração de garantia da exatidão e da completude da informação aqui contida, e não poderá ser responsabilizada pela conveniência desta informação para as intenções de uso do usuário ou pelas consequências deste uso, e não poderá ser responsabilizada por nenhum dano ou perda, direto ou indireto, independente da maneira que este acontecer.

**Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

SVHC: Substances of Very High Concern

**Fontes**

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.