

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

Data de revisão 06.12.2011

Versão 14.0

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

1.1 Identificador do produto

No. de catálogo	108881
Nome do produto	Sulfato de zinco heptahidratado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP, FCC
Numero de inscrição REACH	Um número de registo não está disponível para esta substância ou o seu uso é isento de registo, de acordo com o Artigo 2 do regulamento REACH (CE) 1907/2006, a tonagem anual não exige um registo ou o registo pode ser feito num período posterior.

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas	Produção farmacêutica, Matéria prima para cosmética Para informações adicionais, por favor consulte o portal Merck Chemicals (www.merck-chemicals.com).
---------------------------	---

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Companhia	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Alemanha * Tel: +49 6151 72-2440
Secção responsável	EQ-RS * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Número de telefone de emergência	CIAV, Centro de Informação Antivenenos, Rua Almirante Barroso, 36 1000-013 Lisboa * Tel.Urgencia (Consultas): 808 250 143
--------------------------------------	--

SECÇÃO 2. Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação (REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008)

Toxicidade aguda, Categoria 4, Oral, H302

Lesões oculares graves, Categoria 1, H318

Toxicidade aguda para o ambiente aquático, Categoria 1, H400

Toxicidade crónica para o ambiente aquático, Categoria 1, H410

Para o pleno texto das DECLARAÇÕES H mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16.

Classificação (67/548/CEE ou 1999/45/CE)

Xn	Nocivo	R22
		R41
N	Perigoso para o ambiente	R50/53

Para o texto completo sobre as frases R mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16.

2.2 Elementos do rótulo

Rótulo (REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008)

Pictogramas de perigo



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

No. de catálogo	108881
Nome do produto	Sulfato de zinco heptahidratado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP, FCC

Palavra-sinal

Perigo

Advertências de perigo

H302 Nocivo por ingestão.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

P273 Evitar a libertação para o ambiente.

P280 Usar protecção ocular.

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.

Continuar a enxaguar.

P313 Consulte um médico.

Rótulagem reduzida (≤125 ml)

Pictogramas de perigo



Palavra-sinal

Perigo

Advertências de perigo

H318 Provoca lesões oculares graves.

Recomendações de prudência

P280 Usar protecção ocular.

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. Continuar a enxaguar.

P313 Consulte um médico.

No. de Index 030-006-00-9

Rótulo (67/548/CEE ou 1999/45/CE)

Símbolo(s)



Xn
N

Nocivo

Perigoso para o ambiente

Frase(s) - R

22-41-50/53

Nocivo por ingestão. Risco de lesões oculares graves. Muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

Frase(s) - S

22-26-39-46-60-61

Não respirar as poeiras. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista. Usar um equipamento protector para os olhos/face. Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo. Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos. Evitar a libertação para o ambiente. Obter instruções específicas/fichas de segurança.

No. CE

231-793-3

Rotulagem CE

Rótulagem reduzida (≤125 ml)

Símbolo(s)



Xn
N

Nocivo

Perigoso para o ambiente

Frase(s) - R

22-41

Nocivo por ingestão. Risco de lesões oculares graves.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

No. de catálogo	108881
Nome do produto	Sulfato de zinco heptahidratado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP, FCC

Frase(s) - S 26-39

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista. Usar um equipamento protector para os olhos/face.

2.3 Outros perigos

Não conhecidos.

SECÇÃO 3. Composição/informação sobre os componentes

Formula	ZnSO ₄ * 7 H ₂ O	O ₄ SZn * 7 H ₂ O (Hill)
No. CAS	7446-20-0	
No. de Index	030-006-00-9	
No. CE	231-793-3	
Massa molar	287,54 g/mol	

Componentes perigosos (REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008)

Nome Químico (Concentração)

No. CAS	No. CE / Número de registo	No. de Index	Classificação
<i>Sulfato de zinco (>= 50 % - <= 100 %)</i>			
7733-02-0	231-793-3 / *)	030-006-00-9	Toxicidade aguda, Categoria 4, H302 Lesões oculares graves, Categoria 1, H318 Toxicidade aguda para o ambiente aquático, Categoria 1, H400 Toxicidade crónica para o ambiente aquático, Categoria 1, H410

*) Um número de registo não está disponível para esta substância ou o seu uso é isento de registo, de acordo com o Artigo 2 do regulamento REACH (CE) 1907/2006, a tonagem anual não exige um registo ou o registo pode ser feito num período posterior.

Para o pleno texto das DECLARAÇÕES H mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16.

Componentes perigosos (1999/45/CE)

Nome Químico (Concentração)

No. CAS	No. CE	No. de Index	Classificação
<i>Sulfato de zinco (>= 50 % - <= 100 %)</i>			
7733-02-0	231-793-3	030-006-00-9	Xn, Nocivo; R22 R41 N, Perigoso para o ambiente; R50-53

Para o texto completo sobre as frases R mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16.

SECÇÃO 4. Primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Após inalação: Exposição ao ar fresco.

Após contacto com a pele: Lavar abundantemente com água. Tirar a roupa contaminada.

Após contacto com os olhos: Enxaguar abundantemente com água. Chamar imediatamente um médico.

Após ingestão: fazer a vítima beber imediatamente água (dois copos no máximo) Consultar um médico.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

No. de catálogo	108881
Nome do produto	Sulfato de zinco heptahidratado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP, FCC

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

efeitos irritantes, dor, Diarreia, Vômitos, doenças cardiovasculares, colapso

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 5. Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção

Usar meios de extinção que sejam apropriados às circunstâncias locais e ao ambiente envolvente.

Meios inadequados de extinção

Para esta substância/mistura, não há limitações dos agentes de extinção.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não combustível.

Possibilidade de formação de fumos perigosos em case de incêndio nas zonas próximas.

O fogo pode provocar o desenvolvimento de:

Óxidos de enxofre

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento especial de protecção a utilizar pelo pessoal de combate a incêndio

Em caso de incêndio, usar um equipamento de respiração individual.

Outras informações

Conter os gases/vapores/névoas com jactos de água. Evitar de contaminar água de superfície ou a água subterrânea com a água de extinção.

SECÇÃO 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Conselho para o pessoal da não emergência Evitar o contacto com a substância. Evitar a inalação de pós. Assegurar ventilação adequada. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consu ltar um especialista.

Conselho para o pessoal responsável pela resposta à emergência: Equipamento de protecção, ver secção 8.

6.2 Precauções a nível ambiental

Não deitar os resíduos no esgoto.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Cobrir os drenos. Colectar, ligar e bombear fugas para fora.

Observar as possíveis restrições materiais (ver secções 7.2 e 10.5).

Absorver em estado seco. Proceder à eliminação de resíduos. Limpeza posterior. Evitar a formação de pós.

6.4 Remissão para outras secções

Indicação sobre tratamento de resíduos, ver secção 13.

SECÇÃO 7. Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Observar os avisos das etiquetas.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

No. de catálogo	108881
Nome do produto	Sulfato de zinco heptahidratado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP, FCC

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Hermeticamente fechado. Em local seco.

Armazenar abaixo de +30°C.

7.3 Utilizações finais específicas

Para além dos usos mencionados na secção 1.2, não são previstos outros usos específicos.

SECÇÃO 8. Controlo da exposição/protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Não contem substâncias com valores limites de exposição profissional.

8.2 Controlo da exposição

Medidas de planeamento

As medidas técnicas e as operações de trabalho adequadas devem ter prioridade em relação ao uso de equipamento de protecção pessoal.

Ver secção 7.1.

Medidas de protecção individual

As características dos meios de protecção para o corpo devem ser seleccionadas em função da concentração e da quantidade das substâncias tóxicas de acordo com as condições específicas do local de trabalho. A resistência dos meios de protecção aos agentes químicos deve ser esclarecida junto dos fornecedores.

Medidas de higiene

Mudar imediatamente a roupa contaminada. Profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos e a cara.

Protecção ocular / facial

Óculos de segurança bem ajustados

Protecção das mãos

contacto total:

Substância de luva:	Borracha de nitrilo
Grossura de luvas:	0,11 mm
Pausa através do tempo:	> 480 min

contacto com salpicos:

Substância de luva:	Borracha de nitrilo
Grossura de luvas:	0,11 mm
Pausa através do tempo:	> 480 min

As luvas de protecção a usar têm que obedecer às especificações da directiva EC 89/686/EEC e do padrão resultante EN374, por exemplo KCL 741 Dermatril® L (contacto total), KCL 741 Dermatril® L (contacto com salpicos).

As ruturas acima descritas foram determinadas pelo KCL em testes de laboratório seg. a EN374 com amostras dos tipos de luvas recomendados.

Esta recomendação aplica-se apenas ao produto descrito na ficha de dados de segurança por nós fornecida bem como para a aplicação especificada. Quando houver dissolução ou mistura com outras substâncias e sob as devidas condições houver desvios aos descritos na EN374 por favor contactar o fornecedor de luvas com marcação CE (ex: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

No. de catálogo	108881
Nome do produto	Sulfato de zinco heptahidratado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP, FCC

Outro equipamento de protecção
vestuário de protecção

Protecção respiratória
necessário em caso de formação de pós.
Tipo de Filtro recomendado: Filtro P 2
O empresário tem de garantir que a manutenção, limpeza e teste de equipamentos de protecção respiratória são realizados de acordo com as instruções do produtor. Estas medidas devem ser devidamente documentadas.

Controlo da exposição ambiental
Não deitar os resíduos no esgoto.

SECÇÃO 9. Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	sólido
Cor	creme
Odor	inodoro
Limiar olfactivo	não aplicável
pH	ca. 4 - 6 a 50 g/l 20 °C
Ponto de fusão	100 °C
Ponto de ebulição/intervalo de ebulição	não aplicável
Ponto de inflamação	não aplicável
Taxa de evaporação	Não existe informação disponível.
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não existe informação disponível.
Limites de explosão, inferior	não aplicável
Limite de explosão, superior	não aplicável
Pressão de vapor	Não existe informação disponível.
Densidade relativa do vapor	Não existe informação disponível.
Densidade relativa	1,97 g/cm ³ a 20 °C
Hidrossolubilidade	965 g/l a 20 °C
Coeficiente de partição n-octanol/água	Não existe informação disponível.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

No. de catálogo	108881
Nome do produto	Sulfato de zinco heptahidratado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP, FCC

Temperatura de auto-ignição	Não existe informação disponível.
Temperatura de decomposição	> 39 - 280 °C Eliminação da água de cristalização
Viscosidade, dinâmico	Não existe informação disponível.
Propriedades explosivas	Não classificado como explosivo.
Propriedades comburentes	não

9.2 Outras informações

Temperatura de ignição	não aplicável
Densidade da massa	ca.800 - 1.000 kg/m ³

SECÇÃO 10. Estabilidade e reactividade

10.1 Reactividade

Ver secção 10.3.

10.2 Estabilidade química

cedência de água de cristalização durante o aquecimento.

10.3 Possibilidade de reacções perigosas

Reacções violentas são possíveis com:

Agentes oxidantes fortes

10.4 Condições a evitar

não existem indicações

10.5 Materiais incompatíveis

não existem indicações

10.6 Produtos de decomposição perigosos

em caso de incêndio: vide o capítulo 5°.

SECÇÃO 11. Informação toxicológica

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda por via oral

DL50 ratazana: 1.260 mg/kg (RTECS)

Sintomas: Irritação das mucosas, da boca, da faringa, do esófago e aparelho gastrointestinal.

(RTECS) absorção

Toxicidade aguda por via inalatória

Sintomas: A inalação pode provocar edemas nas vias respiratórias., Danos em:, vias respiratórias

Irritação dermal

irritação ligeira

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

No. de catálogo	108881
Nome do produto	Sulfato de zinco heptahidratado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP, FCC

Irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

Genotoxicidade in vitro

Teste de Ames

Resultado: negativo
(Literatura)

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

A substância ou mistura não está classificada como tóxico específico de órgãos-alvo, exposição única.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

A substância ou mistura não está classificada como tóxico específico de órgãos-alvo, exposição repetida.

Perigo de aspiração

Os critérios de classificação não são completos em relação aos dados disponíveis.

11.2 Outras informações

Efeitos sistêmicos:

dor, Vômitos, Diarreia

Depois da ingestão de grandes quantidades:

queda da pressão arterial, doenças cardiovasculares, colapso

Dados adicionais:

Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança.

SECÇÃO 12. Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Toxicidade em peixes

CL50 *Oncorhynchus mykiss* (truta arco-íris): 0,1 mg/l; 96 h (ECOTOX Database)

Toxicidade em algas

IC50 *Scenedesmus quadricauda* (alga verde): 0,52 mg/l; 5 d (substância anidra) (IUCLID)

12.2 Persistência e degradabilidade

Não existe informação disponível.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não existe informação disponível.

12.4 Mobilidade no solo

Não existe informação disponível.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Avaliação PBT/vPvB não executada pois a avaliação de segurança química não é exigida/executada.

12.6 Outros efeitos adversos

Informações ecológicas adicionais

Efeitos biológicos:

Efeito bactericida.

Perigo para a água potável.

Informações suplementares sobre a ecologia

A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

No. de catálogo	108881
Nome do produto	Sulfato de zinco heptahidratado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP, FCC

SECÇÃO 13. Considerações relativas à eliminação

Métodos de tratamento de resíduos

O material residual deve ser eliminado de acordo com a Directiva sobre o material residual 2009/98/CE, bem como com outros regulamentos nacionais e locais. Deixar os produtos químicos nos contentores originais. Não misturar com outros materiais residuais. Manusear os contentores não limpos como o próprio produto.

Ver www.retrologistik.com para consultar os processos relativos à devolução de produtos químicos e contentores ou entrar em contacto connosco se tiver outras perguntas.

SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte

ADR/RID

UN 3077 Matéria perigosa do ponto de vista do ambiente, sólida, n.s.a. (ZINC SULFATE), 9, III
Perigosos para o Meio sim

IATA

UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (ZINC SULFATE), 9, III
Environmentally hazardous yes

IMDG

UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (ZINC SULFATE), 9, III

EMS F-A S-F
Marine pollutant yes

Segregation Group: 0007 Heavy Metals and their salts (incl. their organometallic compounds)

As informações relativas ao transporte ADR/RID, IATA - DGR, IMDG -Code mencionam-se de acordo com a regulamentação internacional e no formato aplicável na Alemanha. Não estão consideradas possíveis diferenças a nível nacional.

SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação

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

Regulamentos UE

Legislação sobre o principal acidente perigoso 96/82/EC
Perigoso para o ambiente
9a
Quantidade 1: 100 t
Quantidade 2: 200 t

Restrições relativas ao trabalho Tomar nota da Directiva 94/33/CE sobre a protecção dos jovens no trabalho. Tomar nota da Directiva 92/85/CEE sobre a segurança e a saúde no trabalho para trabalhadoras grávidas.

Legislação nacional

Classe de armazenagem 10 - 13

15.2 Avaliação da segurança química

Para este produto, não foi executada uma avaliação de segurança química.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

No. de catálogo	108881
Nome do produto	Sulfato de zinco heptahidratado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, USP, FCC

SECÇÃO 16. Outras informações

Texto integral das declarações H referidas nos parágrafos 2 e 3.

H302	Nocivo por ingestão.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Texto integral das frases R referidas nos pontos 2 e 3

R22	Nocivo por ingestão.
R41	Risco de lesões oculares graves.
R50	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
R50/53	Muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.
R53	Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

Recomendações de formação profissional

Providenciar aos operadores de informação, instrução e formação adequadas.

Legenda com a explicação das abreviaturas e siglas utilizadas na ficha de dados de segurança

As abreviações e acrónimos usados podem ser consultados em <http://www.wikipedia.org>.

Representante nacional

VWR International Material de Laboratório, LDA* Apartado 3185 * P-1304 Lisboa Codex* Tel.: +351 (21) 3600770 * Fax: +351 (21) 3600799 /8 * info@pt.vwr.com

Merck Farma e Quimica, S.A.* Rua Alfredo da Silva, 3-C * P-1300-040 Lisboa* Tel.: +351 (21) 3613 500 * Fax: +351 (21) 3613 665 * merck@merck.pt

As indicações baseiam-se no nível actual dos nossos conhecimentos e servem para a caracterização do produto no que se refere às medidas de segurança a tomar. Estas indicações não implicam qualquer garantia de propriedades do produto descrito.