



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

Data de revisão 17.11.2011

Versão 8.1

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

1.1 Identificador do produto

No. de catálogo	102160
Nome do produto	Sulfato de cálcio dihidratado precipitado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,E 516
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

Esta substância não está classificada como perigosa de acordo com a legislação da União Europeia.

2.2 Elementos do rótulo

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

Substância não considerada como perigosa de acordo com GHS.

Rótulo (67/548/CEE ou 1999/45/CE)

O produto não necessita ser etiquetado de acordo com as directivas EC ou das respectivas leis nacionais.

2.3 Outros perigos

Não conhecidos.

SECÇÃO 3. Composição/informação sobre os componentes

Formula	CaSO ₄ * 2 H ₂ O	CaO ₄ S * 2 H ₂ O (Hill)
No. CAS	10101-41-4	
No. CE	231-900-3	
Massa molar	172,17 g/mol	

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

As Fichas de dados de Segurança para itens de catálogo estão igualmente disponíveis em www.merck-chemicals.com

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

No. de catálogo	102160
Nome do produto	Sulfato de cálcio dihidratado precipitado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,E 516

Observações	Ingredientes não perigosos de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006
-------------	---

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.

Após ingestão: fazer a vítima beber água (dois copos no máximo). Consultar o médico se se sentir mal.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não há descrição de quaisquer sintomas tóxicos.

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 caso de incêndio nas zonas próximas.

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 a inalação de pós. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consultar um especialista.

Conselho para o pessoal responsável pela resposta à emergência:

Equipamento de protecção, ver secção 8.

6.2 Precauções a nível ambiental

Não permitir a entrada do produto no sistema de esgotos.

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

No. de catálogo 102160
Nome do produto Sulfato de cálcio dihidratado precipitado adequado para utilização como
excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,E 516

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.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Herméticamente fechado. Em local seco.

Temperatura de armazenamento: sem limitações.

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

Componentes a controlar com relação ao local de trabalho

Componentes

Bases	Valor	Limites límiaries	Observações
-------	-------	----------------------	-------------

Sulfato de cálcio (7778-18-9)

PT VLE	Valor limite de exposição – media ponderada (VLE-MP):	10 mg/m ³	
--------	---	----------------------	--

Processos de verificação recomendados

Os métodos para medir a atmosfera do local de trabalho devem estar de acordo com as exigências das normas DIN EN 482 e DIN EN 689.

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 a roupa contaminada. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos.

Protecção ocular / facial

Óculos de segurança

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

No. de catálogo 102160
Nome do produto Sulfato de cálcio dihidratado precipitado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,E 516

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).

Protecção respiratória

necessário em caso de formação de pós.

Controlo da exposição ambiental

Não permitir a entrada do produto no sistema de esgotos.

SECÇÃO 9. Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	sólido
Cor	incolor
Odor	inodoro
Limiar olfactivo	Não existe informação disponível.
pH	7,0 a 50 g/l 20 °C (pasta)
Ponto de fusão	Não existe informação disponível.
Ponto de ebulição/intervalo de ebulição	não aplicável
Ponto de inflamação	não aplicável
Taxa de evaporação	Não existe informação disponível.

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

No. de catálogo	102160
Nome do produto	Sulfato de cálcio dihidratado precipitado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP, E 516

Inflamabilidade (sólido, gás)	Não existe informação disponível.
Limites de explosão, inferior	não aplicável
Limite de explosão, superior	não aplicável
Pressão de vapor	não aplicável
Densidade relativa do vapor	Não existe informação disponível.
Densidade relativa	2,32 g/cm ³ a 20 °C
Hidrossolubilidade	ca.2 g/l a 20 °C
Coefficiente de partição n-octanol/água	não aplicável
Temperatura de auto-ignição	Não existe informação disponível.
Temperatura de decomposição	> 140 °C Eliminação da água de cristalização
Viscosidade, dinâmico	Não existe informação disponível.
Propriedades explosivas	Não existe informação disponível.
Propriedades comburentes	Não existe informação disponível.

9.2 Outras informações

Temperatura de ignição	não aplicável
Densidade da massa	ca.400 - 600 kg/m ³

SECÇÃO 10. Estabilidade e reactividade

10.1 Reactividade

Ver secção 10.3.

10.2 Estabilidade química

O produto é estável quimicamente sob condições ambiente padrão (temperatura ambiente).

10.3 Possibilidade de reacções perigosas

não existem indicações

10.4 Condições a evitar

não existem indicações

10.5 Materiais incompatíveis

não existem indicações

10.6 Produtos de decomposição perigosos

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

No. de catálogo	102160
Nome do produto	Sulfato de cálcio dihidratado precipitado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,E 516

não existem indicações
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: > 10.000 mg/kg (IUCLID)

Irritação dermal

humano

Resultado: Sem irritação.

(IUCLID)

Irritação ocular

humano

Resultado: Não irrita os olhos

(IUCLID)

Sensibilização

Experiência humana

Resultado: negativo

(IUCLID)

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

Não se podem excluir propriedades perigosas, no entanto, são pouco prováveis se a manipulação do produto é adequada.

Outras especificações toxicológicas:

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

SECÇÃO 12. Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Toxicidade em peixes

CL50 Lepomis macrochirus (Peixe-lua): 2.980 mg/l; 96 h (IUCLID)

12.2 Persistência e degradabilidade

Não existe informação disponível.

12.3 Potencial de bioacumulação

Coefficiente de partição n-octanol/água

não aplicável

12.4 Mobilidade no solo

Não existe informação disponível.

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

No. de catálogo 102160
Nome do produto Sulfato de cálcio dihidratado precipitado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,E 516

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

A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

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

Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

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 Não se aplica a Directiva 96/82/CE
--	--

Legislação nacional

Classe de armazenagem	10 - 13
-----------------------	---------

15.2 Avaliação da segurança química

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

SECÇÃO 16. Outras informações

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

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

No. de catálogo	102160
Nome do produto	Sulfato de cálcio dihidratado precipitado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP, E 516

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.