



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

Data de revisão 29.04.2011

Versão 4.1

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

1.1 Identificador do produto

No. de catálogo	817061
Nome do produto	Tween® 80 (polisorbato) Ph Eur, NF, JP
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

No. CAS	9005-65-6
---------	-----------

SECÇÃO 4. Primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Após inalação: Exposição ao ar fresco.

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

No. de catálogo	817061
Nome do produto	Tween® 80 (polisorbato) Ph Eur, NF, JP

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

Água, Dióxido de carbono (CO₂), Espuma, Pó seco

Meios inadequados de extinção

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

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Material combustível

Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

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

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 Não respirar os vapores, aerossóis. 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 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 com absorvente de líquidos, p.ex., Chemisorb®. Proceder à eliminação de resíduos.

Limpar a área afectada.

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 817061
Nome do produto Tween® 80 (polisorbato) Ph Eur, NF, JP

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Hermeticamente fechado. Em local seco.

Armazenar de +15°C a +25°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 a roupa contaminada. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos.

Protecção ocular / facial

Óculos de segurança

Protecção das mãos

contacto total:

Substância de luva:	Borracha de nitrilo
Grossura de luvas:	0,40 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:	> 30 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 730 Camatril® -Velours (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 vapores/aerossóis.

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

No. de catálogo	817061
Nome do produto	Tween® 80 (polisorbato) Ph Eur, NF, JP

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	líquido
Cor	amarelo
Odor	inodoro
Limiar olfactivo	não aplicável
pH	5 - 7 a 50 g/l 20 °C
Ponto de fusão	Não existe informação disponível.
Ponto de ebulição/intervalo de ebulição	> 100 °C a 1.013 hPa
Ponto de inflamação	> 149 °C Método: c.c.
Taxa de evaporação	Não existe informação disponível.
Inflamabilidade (sólido, gás)	não aplicável
Limites de explosão, inferior	Não existe informação disponível.
Limite de explosão, superior	Não existe informação disponível.
Pressão de vapor	< 1,33 hPa
Densidade relativa do vapor	Não existe informação disponível.
Densidade relativa	1,07 g/cm ³ a 25 °C
Hidrossolubilidade	a 20 °C solúvel
Coeficiente de partição n-octanol/água	Não existe informação disponível.
Temperatura de auto-ignição	Não existe informação disponível.
Temperatura de decomposição	Não existe informação disponível.
Viscosidade, dinâmico	ca.425 mPa.s a 25 °C

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

No. de catálogo	817061
Nome do produto	Tween® 80 (polisorbato) Ph Eur, NF, JP

Propriedades explosivas	Não explosivo
-------------------------	---------------

Propriedades comburentes	não
--------------------------	-----

9.2 Outras informações

Viscosidade, cinemático	300 - 500 mm ² /s a 25 °C
-------------------------	---

SECÇÃO 10. Estabilidade e reactividade

10.1 Reactividade

Em caso de forte aquecimento podem formar-se misturas explosivas com o ar.

10.2 Estabilidade química

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

10.3 Possibilidade de reacções perigosas

Reacções violentas são possíveis com:

Agentes oxidantes fortes

10.4 Condições a evitar

Forte aquecimento.

Uma gama de aproximadamente 15 Kelvin abaixo do ponto flash é considerada como crítica.

10.5 Materiais incompatíveis

não existem indicações

10.6 Produtos de decomposição perigosos

não existem indicações

SECÇÃO 11. Informação toxicológica

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda por via oral

DL50 ratazana: 42.200 mg/kg (Ficha de dados de seguridad externa)

Irritação dermal

coelho

Resultado: Sem irritação.

(Ficha de dados de seguridad externa)

Irritação ocular

coelho

Resultado: Não irrita os olhos

(Ficha de dados de seguridad externa)

Genotoxicidade in vitro

Teste de Ames

Salmonella typhimurium

Resultado: negativo

(National Toxicology Program)

Mutagenicidade(teste em célula de mamífero): aberração de cromossomas.

Resultado: positivo

(National Toxicology Program)

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

No. de catálogo	817061
Nome do produto	Tween® 80 (polisorbato) Ph Eur, NF, JP

Mutagenicidade bacteriana (ensaio em células de mamífero):

Resultado: negativo

(National Toxicology Program)

Carcinogenicidade

Não evidencia efeitos carcinogénicos em experiências com animais. (Ficha de datos de seguridad externa)

Toxicidade reprodutiva

Não existe redução da capacidade de reprodução em experimentos com animais. (Ficha de datos de seguridad externa)

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.

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): 471 mg/l; 96 h (Ficha de datos de seguridad externa)

Toxicidade em bactérias

CE0 *Pseudomonas putida*: > 10.000 mg/l (Ficha de datos de seguridad externa)

12.2 Persistência e degradabilidade

Biodegradabilidade

52 %

OECD TG 301C

Não rapidamente biodegradável.

Carência química de oxigénio (CQO)

1.750 mg/g

(Ficha de datos de seguridad externa)

Ratio BOD/COD

32 %

(Ficha de datos de seguridad externa)

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

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

No. de catálogo 817061
Nome do produto Tween® 80 (polisorbato) Ph Eur, NF, JP

Informações ecológicas adicionais

Não permita a entrada em águas, águas residuais ou solos.

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

Classe de armazenagem 10

15.2 Avaliação da segurança química

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

SECÇÃO 16. Outras informações

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

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.