

Ficha de Informações de Segurança de Produtos
Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

Data da revisão 03.12.2015

Versão 3.1

SEÇÃO 1. Identificação do produto e da empresa**1.1 Identificador do produto**

No. de catálogo	108439
Nome do produto	Titriplex® cálcio dihidratado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP
Número de registro REACH	Não há número de registro disponível para essa substância, uma vez que a substância ou a utilização da mesma são isentas de registro de acordo com o Artigo 2 da norma REACH (CE) No. 1907/2006, a tonelagem anual não exige registro ou o registro está previsto para um prazo posterior.
Nº CAS	6766-87-6

1.2 Usos identificados da substância ou mistura e usos não recomendados

Usos identificados	Produção farmacêutica, Reagente para análise, Matéria prima para cosmética Para informações adicionais sobre os usos, por favor consulte o portal Merck Chemicals (www.merckgroup.com).
--------------------	--

1.3 Detalhes do fornecedor da Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico - FISPQ

Empresa	Merck S/A * Brasil * Rua Torre Eiffel, 100 - Parque Rincão - Gleba A Cotia - CEP: 06705-481 - São Paulo - SP * tel/fax: +55 11 3127-7389
---------	---

1.4 Número do telefone de emergência	Suatrans: : 0800 707 7022 / 0800 17 2020
---	---

SEÇÃO 2. Identificação de perigos**2.1 Classificação da substância ou mistura****Classificação (de acordo com a ABNT 14725-2)**

Lesões oculares graves, Categoria 1, H318

Para obter o texto completo das frases de perigo mencionadas nesta seção, consulte a seção 16.

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

Xi Irritante R41

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

2.2 Elementos do rótulo**Rotulagem (de acordo com a ABNT 14725-2)***Pictogramas de risco**Palavra de advertência*

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo 108439
Nome do produto Titriplex® cálcio dihidratado adequado para utilização como excipiente
EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP

Perigo

Frases de perigo

H318 Provoca lesões oculares graves.

Frases de precaução

Prevenção

P280 Usar protecção ocular.

Resposta de emergência

P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

P313 Consulte um médico.

Nº CAS 6766-87-6

2.3 Outros perigos

Não conhecidos.

SEÇÃO 3. Composição e informações sobre os ingredientes

3.1 Substância

Fórmula $C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8 \cdot 2 H_2O$ (Hill)
Nº CE 200-529-9
Massa molar 410,31 g/mol

Componentes perigosos (de acordo com a ABNT 14725-2)

Nome químico (Concentração)

Nº CAS	Número de registo	Classificação
Ethylenediaminetetra-acetic acid calcium dihydrate (<= 100 %)		
6766-87-6	*)	

Lesões oculares graves, Categoria 1, H318

*) Não há número de registo disponível para essa substância, uma vez que a substância ou a utilização da mesma são isentas de registo de acordo com o Artigo 2 da norma REACH (CE) No. 1907/2006, a tonelagem anual não exige registo ou o registo está previsto para um prazo posterior.

Para obter o texto completo das frases de perigo mencionadas nesta seção, consulte a seção 16.

Componentes perigosos (1999/45/CE)

Nome químico (Concentração)

Nº CAS	Classificação
Ethylenediaminetetra-acetic acid calcium dihydrate (<= 100 %)	
6766-87-6	Xi, Irritante; R41

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

3.2 Mistura

Não aplicável

SEÇÃO 4. Medidas de primeiros-socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros-socorros

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	108439
Nome do produto	Titriplex® cálcio dihidratado adequado para utilização como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP

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. Consultar imediatamente um oftalmologista.

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

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados

Náusea, Vômitos, Irritação e corrosão, Risco de graves lesões oculares.

4.3 Indicação da atenção médica imediata e do tratamento especial necessário

Não existem informações disponíveis.

SEÇÃO 5. Medidas de combate a incêndio

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção

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

Agentes de extinção inadequados

Nenhuma limitação de agentes extintores é dada para essa substância/mistura.

5.2 Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura

Material combustível

Risco de explosão do pó.

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

Um incêndio pode provocar o desenvolvimento de:

óxido nítrico

5.3 Precauções para bombeiros

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.

Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.

Informações complementares

Suprimir (abater) com jatos de água os gases, vapores e névoas. Evitar a contaminação da água de superfície e da água subterrânea com a água de combate a incêndios.

SEÇÃO 6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

Recomendações para pessoal não envolvido com emergências: Evitar o contacto com a substância. Evitar a inalação de pós. Assegurar ventilação adequada. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consultar um especialista.

Recomendações para atendentes de emergências: Equipamento protetor, vide seção 8.

6.2 Precauções ambientais

Não despejar os resíduos no esgoto.

6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza

Cobrir ralos. Recolher, emendar e bombear vazamentos.

Observar as possíveis restrições de material (vide seções 7 e 10).

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

No. de catálogo 108439
Nome do produto Titriplex® cálcio dihidratado adequado para utilização como excipiente
EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP

6.4 Consulta a outras seções

Indicações sobre tratamento de dejetos, vide seção 13

SEÇÃO 7. Manuseio e armazenamento

7.1 Precauções para manuseio seguro

Recomendações para manuseio seguro

Observar os avisos dos rótulos.

Medidas de higiene

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

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades

Condições de armazenamento

Hermeticamente fechado. Em local seco.

Temperatura recomendada de armazenamento, consulte na etiqueta de produto.

7.3 Utilizações finais específicas

Nenhum uso específico é previsto além dos mencionados na sessão 1.2.

SEÇÃO 8. Controle de exposição e proteção individual

8.1 Parâmetros de controle

Não contém substâncias com valores limites de exposição ocupacional.

8.2 Controles da exposição

Medidas de controle de engenharia

Medidas técnicas e operações de trabalho adequadas devem ter prioridade sobre o uso de equipamento de proteção pessoal.

Vide seção 7.1.

Medidas de proteção individual

As características dos meios de proteção 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 proteção aos agentes químicos deve ser esclarecida junto dos fornecedores.

Proteção para a pele/olhos

Óculos de segurança bem ajustados

Proteção das mãos

contacto total:

Substância da luva:	Borracha nitrílica
Espessura da luva:	0,11 mm
Pausa:	> 480 min

contacto com salpicos:

Substância da luva:	Borracha nitrílica
Espessura da luva:	0,11 mm
Pausa:	> 480 min

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo 108439
Nome do produto Titriplex® cálcio dihidratado adequado para utilização como excipiente
EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP

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.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro P 2

O empresário deve assegurar que a manutenção, limpeza e teste dos dispositivos de protecção respiratória sejam executados de acordo com as instruções do produtor. Estas medidas devem ser adequadamente documentadas.

Controles de riscos ambientais

Não despejar os resíduos no esgoto.

SEÇÃO 9. Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

Estado físico	sólido
Cor	branco
Odor	inodoro
Limite de Odor	Não aplicável
pH	6,5 - 8,0 em 200 g/l 20 °C
Ponto de fusão	(decomposição)
Ponto de ebulição	Não existem informações disponíveis.
Ponto de fulgor	Não existem informações disponíveis.
Taxa de evaporação	Não existem informações disponíveis.
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não existem informações disponíveis.
Limite inferior de explosividade	Não existem informações disponíveis.
Limite superior de explosividade	Não existem informações disponíveis.
pressão de vapor	Não existem informações disponíveis.
Densidade relativa do vapor	Não existem informações disponíveis.

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo 108439
Nome do produto Titriplex® cálcio dihidratado adequado para utilização como excipiente
EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP

Densidade	Não existem informações disponíveis.
Densidade relativa	Não existem informações disponíveis.
Solubilidade em água	800 g/l em 20 °C
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	Não existem informações disponíveis.
Temperatura de autoignição	Não existem informações disponíveis.
Temperatura de decomposição	348 °C
Viscosidade, dinâmica	Não existem informações disponíveis.
Riscos de explosão	Não classificado como explosivo.
Propriedades oxidantes	não

9.2 Outras informações

Densidade aparente ca.600 kg/m³

SEÇÃO 10. Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Em geral o seguinte aplica-se a substâncias e misturas orgânicas inflamáveis: numa distribuição geralmente fina, quando voltado para cima pode gerar uma potencial explosão de pó.

10.2 Estabilidade química

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

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reações violentas são possíveis com:

Agentes oxidantes fortes

10.4 Condições a serem evitadas

Aquecimento muito forte (decomposição).

10.5 Materiais incompatíveis

não existem indicações

10.6 Produtos de decomposição perigosa

em caso de incêndio: vide o capítulo 5°.

SEÇÃO 11. Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda oral

DL50 Ratazana: 10.000 mg/kg

Sintomas: Náusea, Vômitos
(substância anidra) (RTECS)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo 108439
Nome do produto Titriplex® cálcio dihidratado adequado para utilização como excipiente
EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP

Toxicidade aguda - Inalação

Esta informação não está disponível.

Toxicidade aguda - Dérmica

Esta informação não está disponível.

Irritação da pele

Esta informação não está disponível.

Irritação nos olhos

Provoca lesões oculares graves.

Sensibilização

Esta informação não está disponível.

Mutagenicidade em células germinativas

Genotoxicidade in vitro

Teste de Ames

Resultado: negativo

(substância anidra) (Literatura)

Carcinogenicidade

Esta informação não está disponível.

Toxicidade à reprodução

Esta informação não está disponível.

Teratogenicidade

Esta informação não está disponível.

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única

Esta informação não está disponível.

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida

Esta informação não está disponível.

Perigo por aspiração.

Esta informação não está disponível.

11.2 Informações complementares

Outras propriedades perigosas não podem ser excluídas.

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

SEÇÃO 12. Informações ecológicas

12.1 Toxicidade

Não existem informações disponíveis.

12.2 Persistência e degradabilidade

Não existem informações disponíveis.

12.3 Potencial bioacumulativo

Não existem informações disponíveis.

12.4 Mobilidade no solo

Não existem informações disponíveis.

12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB

Avaliação de PBT/vPvB não realizada uma vez que a avaliação de segurança química não é exigida/não foi realizada.

12.6 Outros efeitos adversos

Informações ecológicas adicionais

A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

No. de catálogo 108439
Nome do produto Titriplex® cálcio dihidratado adequado para utilização como excipiente
EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP

SEÇÃO 13. Considerações sobre tratamento e disposição

Métodos de tratamento de resíduos

Os dejetos devem ser descartados em conformidade com regulamentações nacionais e locais. Mantenha as substâncias químicas em seus recipientes originais. Não misturar com outros dejetos. O manuseio de recipientes sujos deve ser realizado da mesma forma que o do produto em si.

As frases de perigo e de precaução apresentadas no rótulo também se aplicam a qualquer resíduo deixado na embalagem. A disposição não controlada ou reciclagem desta embalagem não é permitida e pode ser perigosa.
Deve ser incinerado em instalação de incineração adequada pelas autoridades competentes.

SEÇÃO 14. Informações sobre transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

Transporte fluvial (ADN)

Não relevante

Transporte aéreo (IATA)

14.1 - 14.6 Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

Transporte marítimo (IMDG)

14.1 - 14.6 Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

14.7 Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não relevante

SEÇÃO 15. Regulamentações

15.1 Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Legislação nacional

Classe de armazenagem 10 - 13

15.2 Avaliação de segurança química

Não foi realizada uma avaliação de segurança química conforme a regulamentação UE REACH Nº 1907/2006 para este produto.

SEÇÃO 16. Outras informações

Texto completo das Declarações H mencionadas nas seções 2 e 3.

H318 Provoca lesões oculares graves.

Texto das frases-R referidas nos títulos 2 e 3

R41 Risco de graves lesões oculares.

Recomendação de treinamento

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo 108439
Nome do produto Titriplex® cálcio dihidratado adequado para utilização como excipiente
EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP

Proporcione informações, instruções e treinamento adequados para os operadores.

Rotulagem

Pictogramas de risco



Palavra de advertência

Perigo

Frases de perigo

H318 Provoca lesões oculares graves.

Frases de precaução

Prevenção

P280 Usar protecção ocular.

Resposta de emergência

P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

P313 Consulte um médico.

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

Símbolo(s): Xi Irritante

R - Frase(s) 41 Risco de graves lesões oculares.

Frase(s) - S 26-39 No caso de contato com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista. Usar equipamento protetor para os olhos e o rosto.

Nº CE 200-529-9

Legenda das abreviações e acrônimos

As abreviaturas e acrônimos utilizados podem ser consultados em <http://www.wikipedia.org>.

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.