



GLICERINA MEDICINAL
Código: F4600000

Versão: 1 Data de emissão: 01/10/2014

Data de impressão: 01/10/2014

SECÇÃO 1 : IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1	<p>IDENTIFICADOR DO PRODUTO: GLICERINA MEDICINAL CAS: 56-81-5 , EC: 200-289-5 REGISTO REACH: Nome de registo: Glycerol Número de registo: 01-2119471987-18 Código: F4600000</p>
1.2	<p>UTILIZAÇÕES IDENTIFICADAS E UTILIZAÇÕES DESACONSELHADAS: Utilizações previstas (principais funções técnicas): [X] Industrial [X] Profissional [X] Consumo Agente emulsionante. Tem utilização na produção de sabonetos, xaropes, cremes para produtos farmacêuticos e cosméticos, bem como um aditivo alimentar (E422). É utilizado também como reagente na síntese de compostos orgânicos mais complexos. Setores de uso (utilização como é ou como componente de misturas):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizações industriais (SU3), industrial. • Fabrico de têxteis, artigos de couro e peles (SU5), industrial, profissional. • Fabrico de produtos químicos a granel em grande escala (SU8), industrial. • Fabrico de produtos químicos finos (SU9), industrial. • Formulação (mistura) de preparações e/ou reembalagem (SU10), industrial, profissional. • Utilizações pelos consumidores (SU21), consumo. • Utilizações profissionais (SU22), profissional. • Investigação e desenvolvimento científicos (SU24), industrial, profissional. <p>Utilização em processos de fabrico, formulação ou aplicação (utilizações relevantes):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fabrico da substância, industrial. • Distribuição da substância, industrial. • Formulação de misturas e/ou reembalagem, industrial. • Uso como substância intermediária, industrial. • Fabrico de têxteis, artigos de couro e peles, industrial. • Uso em revestimentos, industrial, profissional, consumo. • Uso em agentes de limpeza, industrial, profissional, consumo. • Uso em perfumes, fragrâncias, consumo. • Uso em produtos farmacêuticos, consumo. • Uso em produtos produtos de higiene pessoal, consumo. • Uso em lubrificantes, industrial, profissional. • Uso em fluídos funcionais, industrial, profissional, consumo. • Processamento de polímeros, industrial, profissional. • Uso em laboratórios, industrial, profissional. <p>Utilização em produtos (categorias de produto relevantes): Colas, vedantes (PC1). Produtos de limpeza do ar (PC3). Produtos anticongelantes e de descongelamento (PC4). Produtos biocidas (PC8). Materiais de revestimento e tintas, diluentes, decapantes (PC9a). Materiais de enchimento, mástiques, gessos, argila para modelar (PC9b). Tintas para pintar com os dedos (PC9c). Combustíveis (PC13). Produtos de tratamento de superfícies não metálicas (PC15). Fluidos para transferência de calor (PC16). Fluidos hidráulicos (PC17). Tintas de impressão e toners (PC18). Curtumes, corantes, produtos de acabamento, de impregnação e de manutenção (PC23). Lubrificantes, massas lubrificantes e produtos de libertação (PC24). Perfumes, fragrâncias (PC28). Produtos farmacêuticos (PC29). Graxas/produtos de polimento e misturas de ceras (PC31). Produtos de lavagem e de limpeza (PC35). Produtos cosméticos, produtos de higiene pessoal (PC39).</p> <p>Utilizações desaconselhadas: Nenhuma. Como não é classificado como perigoso, este produto pode ser usado de maneiras diferentes as utilizações identificadas, mas todas as aplicações têm de ser coerentes com as diretrizes de segurança especificadas. Restrições ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização. Anexo XVII do Regulamento (CE) nº 1907/2006: Não restrito.</p>
1.3	<p>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR DA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA: SOCIEDADE PORTUENSE DE DROGAS, S.A. Rua da Cavada, nº 550 - S.Cosme - 4424-909 Gondomar Telefone: 22 4660600 - Fax: 22 4660698 Endereço electrónico da pessoa responsável pela ficha de dados de segurança: s.p.d@mail.telepac.pt</p>
1.4	<p>NÚMERO DE TELEFONE DE EMERGÊNCIA: 22 4660600 (8:00-18:00 h.) (horário laboral) CIAV (+351) 808250143 (24 h.) Centro de Informação Antivenenos (Portugal)</p>
<h3>SECÇÃO 2 : IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS</h3>	
2.1	<p>CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA: Este produto não está classificado como perigoso, de acordo o Regulamento (CE) nº 1272/2008~605/2014 (CLP)</p>
2.2	<p>ELEMENTOS DO RÓTULO: Este produto não requer símbolos, de acordo o Regulamento (CE) nº 1272/2008~605/2014 (CLP) Advertências de perigo: Nenhuma. Recomendações de prudência: P102 Manter fora do alcance das crianças. P280b Usar luvas de protecção. Informações suplementares: Nenhuma. Componentes perigosos: Nenhuma.</p>
2.3	<p>OUTROS PERIGOS: Perigos que não têm repercussões na classificação, mas que podem contribuir para o perigo global da substância: Outros perigos fisicoquímicos: Não se conhecem outros efeitos adversos relevantes. Outros riscos e efeitos adversos para a saúde humana: Não se conhecem outros efeitos adversos relevantes. Outros riscos e efeitos adversos para o ambiente: Não cumpre os critérios PBT/mPmB.</p>



GLICERINA MEDICINAL
Código: F4600000

SECÇÃO 3 : COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1 **SUBSTÂNCIAS:**
Este produto é uma substância monoconstituente.
Descrição química:
Propano-1,2,3-triol.
HO-CH₂-CH(OH)-CH₂-OH

COMPONENTES:

> 99%	Glicerol	CAS: 56-81-5 , EC: 200-289-5	REACH: 01-2119471987-18	Não classificado
-------	-----------------	------------------------------	-------------------------	------------------

Não contém outros componentes ou impurezas que possam influenciar a classificação do produto.

Estabilizadores:
Nenhum

Remissão para outras secções:
Para maior informação, ver as secções 8, 11, 12 e 16.


SUBSTÂNCIAS DE PREOCUPAÇÃO MUITO ELEVADA (SVHC):
Lista atualizada pela ECHA em 19/08/2014.
Substâncias SVHC sujeitas a autorização, incluídas no anexo XIV do Regulamento (CE) nº 1907/2006:
Nenhuma
Substâncias SVHC candidatas a serem incluídas no anexo XIV do Regulamento (CE) nº 1907/2006:
Nenhuma

SUBSTÂNCIAS PERSISTENTES, BIOACUMULÁVEIS, TÓXICAS (PBT), OU MUITO PERSISTENTES E MUITO BIOACUMULÁVEIS (MPMB):
Não cumpre os critérios PBT/mPmB.

3.2 **MISTURAS:**
Não aplicável (substância).

SECÇÃO 4 : PRIMEIROS SOCORROS

4.1 **DESCRIÇÃO DOS PRIMEIROS SOCORROS E SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, AGUDOS E RE TARDADOS:**

4.2  Os sintomas podem ocorrer após a exposição, de modo que em caso de exposição direta ao produto, em caso de dúvida, ou quando persistirem os sintomas do mal-estar, procurar cuidado médico. Nunca administrar nada pela boca a pessoas em estado de inconsciência.

Via de exposição	Sintomas e efeitos, agudos e retardados	Descrição das medidas de primeiros socorros
Inalação:	A inalação de névoas produz irritação em mucosas, tosse e dificuldades respiratórias.	Se há sintomas, transportar o afectado para o ar livre.
Pele:	O contacto com a pele pode causar uma ligeira vermelhidão. Em caso de contacto prolongado, a pele pode secar.	Remover a roupa contaminada. Lavar a fundo as zonas afectadas com abundante água fria ou morna e sabão neutro, ou com outro produto adequado para limpeza da pele.
Olhos:	O contacto com os olhos causa vermelhidão e dor.	Remover as lentes de contacto. Lavar por irrigação os olhos com água limpa abundante e fresca pelo menos durante 15 minutos, mantendo as pálpebras afastadas, até que a irritação diminua. Se a irritação persiste, consultar com um médico.
Ingestão:	Em caso de ingestão pode provocar dores abdominais, vômito, diarreia, dor de cabeça e vertigens.	Chamar o médico. Dar de beber água e provocar o vômito. Não provocar o vômito, excepto quando expressamente indicado pelo médico. Manter a vítima em repouso.

4.3 **INDICAÇÕES SOBRE CUIDADOS MÉDICOS URGENTES E TRATAMENTOS ESPECIAIS NECESSÁRIOS:**
Informação para o médico: O tratamento deve dirigir-se ao controlo dos sintomas e das condições clínicas do paciente.
Antídotos e contra-indicações: Não disponível.



GLICERINA MEDICINAL
Código: F4600000

SECÇÃO 5 : MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

- 5.1 **MEIOS DE EXTINÇÃO:**
Extintor de pó ou CO2. Em caso de incêndios mais graves usar também espuma resistente ao álcool e água pulverizada.
- 5.2 **PERIGOS ESPECIAIS DECORRENTES DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA:**
Como consequência da combustão e da decomposição térmica, podem formar-se produtos perigosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. Durante um incêndio também podem formar-se vapores de acroleína. A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde.
- 5.3 **RECOMENDAÇÕES PARA O PESSOAL DE COMBATE A INCÊNDIOS:**
Equipamento de protecção especial: Dependendo da magnitude do incêndio, pode ser necessário usar vestuário de protecção contra o calor, equipamento de respiração autónomo, luvas, óculos protectores ou viseiras de segurança e botas. Se o equipamento de protecção contra incêndios não está disponível ou não utilizado, combater o incêndio de um lugar protegido ou distância segura. A norma EN469 fornece um nível básico de protecção em caso de incidente químico.
Outras recomendações: Arrefecer com água os tanques, cisternas ou recipientes próximos da fonte de calor ou fogo. Observar a direcção do vento. Evitar que os produtos utilizados no combate contra-incêndios, passem para esgotos ou cursos de água.

SECÇÃO 6 : MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

- 6.1 **PRECAUÇÕES INDIVIDUAIS, EQUIPAMENTO DE PROTECÇÃO E PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA:**
Eliminar as possíveis fontes de ignição e se necessário, ventilar a área. Não fumar. Evitar o contacto directo com o produto.
- 6.2 **PRECAUÇÕES ANÍVEL AMBIENTAL:**
Evitar a contaminação de esgotos, águas superficiais ou subterrâneas e do solo. Em caso de se produzirem grandes derrames ou se o produto contaminar lagos, rios ou esgotos, informar as autoridades competentes, de acordo com a legislação local.
- 6.3 **MÉTODOS E MATERIAIS DE CONFINAMENTO E LIMPEZA:**
Recolher o derrame com materiais absorventes não-combustíveis (terra, areia, vermiculite, terra de diatomáceas, etc.). Limpar, de preferência, com um detergente biodegradável. Guardar os resíduos num recipiente fechado.
- 6.4 **REMISSÃO PARA OUTRAS SECÇÕES:**
Para informações de contacto em caso de emergência, ver a secção 1.
Para informações sobre um manuseamento seguro, ver a secção 7.
No controlo da exposição e medidas de protecção individual ver secção 8.
Para a posterior eliminação dos resíduos, seguir as recomendações da secção 13.

SECÇÃO 7 : MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

- 7.1 **PRECAUÇÕES PARA UM MANUSEAMENTO SEGURO:**
Cumprir com a legislação em vigor sobre prevenção de riscos laborais.
Recomendações gerais:
Evitar todo tipo de derrame ou fuga. Não deixar os recipientes abertos.
Recomendações para prevenir riscos de incêndio e explosão:
Devido à inflamabilidade, este material só pode ser utilizado em zonas livres de fontes de ignição e afastado das fontes de calor ou eléctricas. Não fumar. Utilizar equipamentos de protecção contra explosão. O equipamento eléctrico deve estar protegido de forma adequada. Não utilizar ferramentas que possam provocar faíscas.
- Ponto de inflamação : 160. °C
- Temperatura de auto-ignição : 429. °C
- Limites superior/inferior de inflamabilidade/explosividade : 0.9 % Volume 25°C
Recomendações para prevenir riscos toxicológicos:
Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento. Depois do manuseamento, lavar as mãos com água e sabão. No controlo da exposição e medidas de protecção individual ver secção 8.
Recomendações para prevenir a contaminação do meio ambiente:
Não se considera um perigo para o ambiente. No caso de derrames acidentais, seguir as instruções da secção 6.
- 7.2 **CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM SEGURA, INCLUINDO EVENTUAIS INCOMPATIBILIDADES:**
Proibir o acesso a pessoas não autorizadas. Manter fora do alcance das crianças. O produto deve armazenar-se afastado de fontes de calor e eléctricas. Não fumar na área de armazenagem. Se possível, evitar a incidência directa de radiação solar. Evitar condições de humidade extremas. Para evitar derrames, os recipientes que forem abertos, devem ser cuidadosamente fechados e mantidos na posição vertical. As tubagens devem estar adequadamente quentes e recobertas para impedir o arrefecimento e solidificação nas linhas. Para maior informação, ver secção 10.
Classe do armazém : Conforme as disposições vigentes.
Tempo máximo de armazenagem : 6. meses
Intervalo de temperaturas : min: 23. °C, max: 40. °C (recommended).
Matérias incompatíveis:
Conservar longe de agentes oxidantes.
Tipo de embalagem:
Conforme as disposições vigentes.
Quantidades limite (Seveso III): Directiva 96/82/CE~2003/105/CE (DL.254/2007):
Não aplicável.
- 7.3 **UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS:**
Não existem recomendações particulares pelo uso deste produto distintas das já indicadas.



GLICERINA MEDICINAL
Código: F4600000

SECÇÃO 8 : CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1 PARÂMETROS DE CONTROLO:
Se um produto contiver ingredientes com limites de exposição, pode ser necessário a monitorização pessoal, do ambiente de trabalho ou biológico, para determinar a eficácia da ventilação ou outras medidas de controlo e/ou a necessidade de utilizar equipamento de protecção respiratória. Deve ser feita referência a normas de monitorização como EN689, EN14042 e EN482 sobre os métodos para avaliar a exposição por inalação a agentes químicos, e a exposição a agentes químicos e biológicos. Também deve ser feita referência a documentos de orientação nacionais, para os métodos de determinação de substâncias perigosas.

VALORES-LIMITE DE EXPOSIÇÃO PROFISSIONAL (TLV)

AGCIH 2012 (NP 1796:2007)	Ano	TLV-TWA		TLV-STEL		Observações
		ppm	mg/m3	ppm	mg/m3	
Glicerol	1981	-	10.	-	-	Névoas

TLV - Valor Limite Máximo, TWA - Média Ponderada no Tempo, STEL - Limite Exposição Curta Duração.

VALORES-LIMITE BIOLÓGICOS:

NÍVEL DERIVADO SEM EFEITO (DNEL):

O nível sem efeito derivado (DNEL) é um nível de exposição que se estima seguro, derivado de dados de toxicidade segundo orientações específicas que recolhe o REACH. O valor DNEL pode diferir de um limite de exposição ocupacional (OEL) correspondente ao mesmo produto químico. Os valores OEL podem vir recomendados por uma determinada empresa, um organismo normativo governamental ou uma organização de peritos. Se bem que se considerem protectores da saúde, os valores OEL obtêm-se por um processo diferente ao do REACH.

<u>Nível derivado sem efeito, trabalhadores:</u> - Efeitos sistémicos, aguda e crónica: Glicerol	<u>DNEL Inalação</u> mg/m3 - (a) - (c)	<u>DNEL Cutânea</u> mg/kg bw/d - (a) - (c)	<u>DNEL Oral</u> mg/kg bw/d - (a) - (c)
<u>Nível derivado sem efeito, trabalhadores:</u> - Efeitos locais, aguda e crónica: Glicerol	<u>DNEL Inalação</u> mg/m3 - (a) 56.0 (c)	<u>DNEL Cutânea</u> mg/cm2 - (a) - (c)	<u>DNEL Olhos</u> mg/cm2 - (a) - (c)
<u>Nível derivado sem efeito, população em geral:</u> - Efeitos sistémicos, aguda e crónica: Glicerol	<u>DNEL Inalação</u> mg/m3 - (a) - (c)	<u>DNEL Cutânea</u> mg/kg bw/d - (a) - (c)	<u>DNEL Oral</u> mg/kg bw/d - (a) 229. (c)
<u>Nível derivado sem efeito, população em geral:</u> - Efeitos locais, aguda e crónica: Glicerol	<u>DNEL Inalação</u> mg/m3 - (a) 33.0 (c)	<u>DNEL Cutânea</u> mg/cm2 - (a) - (c)	<u>DNEL Olhos</u> mg/cm2 - (a) - (c)

(a) - Aguda, exposição a curto prazo, (c) - Crónica, exposição prolongada ou repetida.

(-) - DNEL não disponível (sem dados de registo REACH).

CONCENTRAÇÃO PREVISIVELMENTE SEM EFEITOS (PNEC):

<u>Concentração previsivelmente sem efeitos, aquático:</u> - Água doce, ambiente marinho e descargas intermitentes: Glicerol	<u>PNEC Água doce</u> mg/l 0.885	<u>PNEC Marine</u> mg/l 0.0885	<u>PNEC Intermitente</u> mg/l 8.85
- Depuradoras residuais (STP) e sedimentos em água doce e água marinha: Glicerol	<u>PNEC STP</u> mg/l 1000.	<u>PNEC Sedimento</u> mg/kg dry weight 3.30	<u>PNEC Sedimento</u> mg/kg dry weight 0.330
<u>Concentração previsivelmente sem efeitos, terrestre:</u> - Ar, solo e efeitos para predadores e seres humanos: Glicerol	<u>PNEC Ar</u> mg/m3 -	<u>PNEC Solo</u> mg/kg dry weight 0.141	<u>PNEC Oral</u> mg/kg bw/d -

(-) - PNEC não disponível (sem dados de registo REACH).



GLICERINA MEDICINAL
Código: F4600000

8.2

CONTROLO DA EXPOSIÇÃO:

MEDIDAS DE ORDEM TÉCNICA:



Providenciar uma ventilação adequada. Para isto, deve-se realizar uma muito boa ventilação no local, usando um bom sistema de extracção geral.

Protecção do sistema respiratório: Evitar a inalação de neblinas.

Protecção dos olhos e face: Recomenda-se ter à disposição torneiras ou fontes com água limpa nas proximidades da zona de utilização.

Protecção das mãos e da pele: Recomenda-se ter à disposição torneiras ou fontes com água limpa nas proximidades da zona de utilização. O uso de cremes protectores pode ajudar a proteger as áreas expostas da pele. Não devem ser aplicados cremes protectores depois da exposição.

CONTROLO DA EXPOSIÇÃO PROFISSIONAL: Directiva 89/686/CEE~96/58/CE (DL.128/93~DL.374/98):

Como uma medida de prevenção geral de segurança no ambiente de trabalho, é recomendado o uso de equipamentos de protecção individual (EPI) básicos, com a marcação CE relevante. Para mais informações sobre equipamentos de protecção individual (armazenagem, uso, limpeza, manutenção, tipo e características do EPI, classe de protecção, marcação, categoria, norma CEN, etc.), deve-se consultar os prospectos informativos fornecidos pelos fabricantes dos EPI.

Máscara:

Não, a não ser que se deva evitar a respiração de neblinas.

Óculos:



Óculos de segurança com protecções laterais apropriadas (EN166). Limpar diariamente e desinfetar periodicamente de acordo as instruções do fabricante.

Viseira de segurança:

Não.

Luvas:



Luvas de borracha de nitrilo, espessas >0.11 mm (EN374). Nivel 6: Tempo de penetração >480 min (protecção de imersão). O tempo de penetração das luvas seleccionadas deve ser de acordo com o período de uso pretendido. Existem vários factores (por exemplo, a temperatura), que fazem com que na prática o período de uso de umas luvas de protecção resistentes aos produtos químicos seja manifestamente inferior ao estabelecido na norma EN374. Devido à grande variedade de circunstâncias e possibilidades, temos de ter em conta o manual de instruções dos fabricantes de luvas. As luvas devem ser substituídas imediatamente, caso se observem indícios de degradação.

Botas:

Não.

Avental:

Não.

Fato macaco:

Não.

Perigos térmicos:

Não aplicável (o produto é manuseado à temperatura ambiente).

CONTROLO DA EXPOSIÇÃO AMBIENTAL:

Evitar qualquer derrame para o meio ambiente.

Derrames no solo: Evitar a penetração no terreno.

Derrames na água: Não se deve permitir que o produto entre nos esgotos nem em linhas de água.

Emissões na atmosfera: Substância com muito baixa volatilidade.



GLICERINA MEDICINAL
Código: F4600000

SECÇÃO 9 : PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS DE BASE:

Aspecto

- Estado físico : Líquido.
- Cor : Incolor.
- Odor : Inodoro
- Limiar olfactivo : Não aplicável (inodoro).

Valor pH

- pH : Substância orgânica neutra.

Mudança de estado

- Ponto de fusão : 18.2 °C
- Ponto de ebulição inicial : 290. °C a 760 mmHg

Densidade

- Densidade de vapor : 3.18 a 20°C 1 atm. Relativa ar
- Densidade relativa : 1.261 a 20/4°C Relativa água

Estabilidade

- Temperatura de decomposição : 180. °C

Viscosidade:

- Viscosidade dinâmica : 1400. cps a 20°C
- Viscosidade cinemática : 380. mm²/s a 40°C

Volatilidade:

- Pressão de vapor : 0.005 mmHg a 20°C
- Pressão de vapor : 0.0082 kPa a 50°C

Solubilidade(s)

- Solubilidade em água : 500. g/l a 20°C
- Solubilidade em gorduras e óleos: Não disponível
- Coeficiente de partição n-octanol/água : -1.7 (como log Pow)

Inflamabilidade:

- Ponto de inflamação : 160. °C
- Limites superior/inferior de inflamabilidade/explosividade : 0.9 % Volume 25°C
- Temperatura de auto-ignição : 429. °C

Propriedades explosivas:

Na molécula não há grupos químicos associados a propriedades explosivas.

Propriedades comburentes:

Não classificado como produto comburentes.

9.2 OUTRAS INFORMAÇÕES:

- Peso Molecular (numérico) : 92.09 g/mol MWn
- Calor de combustão : 4303. Kcal/kg

Os valores indicados nem sempre coincidem com as especificações do produto. Os dados correspondentes às especificações do produto podem ser encontradas na folha técnica do mesmo. Para maior informação sobre propriedades físicas e químicas relativas a segurança e meio ambiente, ver as secções 7 e 12.

SECÇÃO 10 : ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1 REACTIVIDADE:

Produto de escassa reactividade química.
Corrosividade para os metais: Não é corrosivo para os metais.
Propriedades pirofóricas: Não pirofórico.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA:

Estável dentro das condições recomendadas de armazenagem e manuseamento.

10.3 POSSIBILIDADE DE REACÇÕES PERIGOSAS:

Reage com agentes oxidantes originando risco de incêndio e explosão.

10.4 CONDIÇÕES A EVITAR:

Calor: Manter afastado de fontes de calor.
Luz: Se possível, evitar a incidência directa de radiação solar.
Ar: Não aplicável.
Humidade: Evitar a humidade. É higroscópico.
Pressão: Não aplicável.
Choques: Não aplicável.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS:

Conservar longe de agentes oxidantes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSOS:

Como consequência da decomposição térmica, podem formar-se produtos perigosos: monóxido de carbono.



GLICERINA MEDICINAL
Código: F4600000

SECÇÃO 11 : INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE OS EFEITOS TOXICOLÓGICOS:

TOXICIDADE AGUDA:

Doses e concentrações letais:

Glicerol

DL50 (OECD 401)
mg/kg oral

12600. Cobaia

DL50 (OECD 402)
mg/kg cutânea

> 10000. Coelho

CL50 (OECD 403)
mg/m³.4h inalação

Dose sem efeitos adversos observados

Não disponível

Dose mínima sem efeitos adversos observados

Não disponível

INFORMAÇÕES SOBRE VIAS DE EXPOSIÇÃO PROVÁVEIS: Toxicidade aguda:

Vias de exposição	Toxicidade aguda	Cat.	Principais efeitos, agudos e/ou retardados
<u>Inalação:</u> Não classificado	Não disponível	-	# Não classificado como um produto com toxicidade aguda por inalação (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).
<u>Pele:</u> Não classificado	DL50 > 10000. mg/kg	-	# Não classificado como um produto com toxicidade aguda em contacto com a pele (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).
<u>Olhos:</u> Não classificado	Não disponível	-	# Não classificado como um produto com toxicidade aguda por contacto com os olhos (falta de dados).
<u>Ingestão:</u> Não classificado	DL50 12600. mg/kg	-	# Não classificado como um produto com toxicidade aguda por ingestão (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).

CORROSÃO / IRRITAÇÃO / SENSIBILIZAÇÃO:

Classe de perigo	Orgãos-alvo	Cat.	Principais efeitos, agudos e/ou retardados
<u>Corrosão/irritação respiratória:</u> Não classificado	-	-	Não classificado como um produto corrosivo ou irritante por inalação (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).
<u>Corrosão/irritação cutânea:</u> Não classificado	-	-	Não classificado como um produto corrosivo ou irritante em contacto com a pele (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).
<u>Lesão/irritação ocular grave:</u> Não classificado	-	-	Não classificado como um produto corrosivo ou irritante em contacto com os olhos (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).
<u>Sensibilização respiratória:</u> Não classificado	-	-	# Não classificado como um produto sensibilizante por inalação (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).
<u>Sensibilização cutânea:</u> Não classificado	-	-	Não classificado como um produto sensibilizante em contacto com a pele (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).

PERIGO DE ASPIRAÇÃO:

Classe de perigo	Orgãos-alvo	Cat.	Principais efeitos, agudos e/ou retardados
<u>Perigo de aspiração:</u> Não classificado	-	-	# Não classificado como um produto perigoso por aspiração (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).

TOXICIDADE PARA ORGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT): Exposição única (SE) e/ou Exposição repetida (RE):

Não classificado como um produto com toxicidade para orgãos-alvo específicos (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).

EFEITOS CMR:

Efeitos cancerígenos: Não é considerado como um produto cancerígeno.

Genotoxicidade: Não é considerado como um produto mutagénico.

Toxicidade para a reprodução: Não prejudica a fertilidade. Não prejudica o desenvolvimento do feto.

Efeitos via aleitamento: Não classificado como um produto prejudicial para as crianças em aleitamento materno.

EFEITOS IMEDIATOS E RETARDADOS E EFEITOS CRÓNICOS DECORRENTES DE EXPOSIÇÃO BREVE E PROLONGADA:

Vias de exposição: Pode ser absorvido por inalação, através da pele, os olhos e por ingestão.

Exposição a curto prazo: Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele. Irrita as vias digestivas. Também ocasiona perturbações no sistema nervoso central.

Exposição prolongada ou repetida: Pode ter efeitos adversos sobre os rins.

INTERACCÕES:

Não disponível.



GLICERINA MEDICINAL
Código: F4600000

INFORMAÇÕES SOBRE TOXICOCINÉTICA, METABOLISMO E DISTRIBUIÇÃO:

Absorção dérmica: Não disponível.
Toxicocinética básica: Não disponível.

INFORMAÇÃO ADICIONAL:

Não disponível.

SECÇÃO 12 : INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1 TOXICIDADE:

Toxicidade aguda em meio aquático :

Glicerol

CL50 (OECD 203)
mg/l.96horas
5000. Peixes

CE50 (OECD 202)
mg/l.48horas
> 10000. Dáfnia

CE50 (OECD 201)
mg/l.72horas

Concentração sem efeitos observados

Não disponível

Concentração mínima com efeitos observados

Não disponível

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE:

Biodegradabilidade: Facilmente biodegradável.

Biodegradação aeróbica

Glicerol

DQO
mgO2/g
1160.

%DBO5/DQO
5 dias 14 dias 28 dias
> 90.

Biodegradabilidade

Fácil

Hidrólise: Não aplicável.

Fotodegradabilidade: Oxida-se indirectamente na atmosfera por reacções fotoquímicas, principalmente em contacto com radicais hidroxilo, pela influência da luz solar. Está previsto a degradação no meio atmosférico em poucos dias.

12.3 POTENCIAL DE BIOACUMULAÇÃO:

Não bioacumulável.

Bioacumulação

Glicerol

logPow

-1.70

BCF
L/kg

3.0 (calculado)

Potencial

Não bioacumulável

12.4 MOBILIDADE NO SOLO:

Não disponível.

12.5 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBTE MPMB: Anexo XIII do Regulamento (CE) nº 1907/2006:

Não cumpre os critérios PBT/mPmB : Meia-vida no meio ambiente marinho < 60 dias, Meia-vida em água doce ou de estuários < 40 dias, Meia-vida em sedimentos marinhos < 180 dias, Meia-vida em sedimentos de água doce ou de estuários < 120 dias, Meia-vida no solo < 120 dias, Factor de bioconcentração BCF < 2000, 'Concentração sem efeito observado' a longo prazo dos organismos de água doce ou águas marinhas NOEC > 0.01 mg/l, NÃO é classificado como CMR, NÃO tem potencial de desregulação endócrina.

12.6 OUTROS EFEITOS ADVERSOS:

Potencial de empobrecimento da camada do ozono: Não aplicável.

Potencial de criação fotoquímica de ozono: Não aplicável.

Potencial de contribuição para o aquecimento global: Em caso de incêndio ou incineração liberta-se CO2.

Potencial de desregulação endócrina: Não.

SECÇÃO 13 : CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1 MÉTODOS DE TRATAMENTO DE RESÍDUOS: Directiva 2008/98/CE (DL.178/2006~DL.73/2011):

Tomar todas as medidas que sejam necessárias para evitar ao máximo a produção de resíduos. Analisar possíveis métodos de revalorização ou reciclagem. Não efectuar a descarga no sistema de esgotos ou no ambiente; entregar num local autorizado para recolha de resíduos. Os resíduos devem manipular-se e eliminar-se de acordo com as legislações locais e nacionais vigentes. No controlo da exposição e medidas de protecção individual ver secção 8.

Eliminação recipientes vazios: Directiva 94/62/CE~2005/20/CE, Decisão 2000/532/CE (DL.366-A/97, alterado pelos DL.162/2000, DL.92/2006 e DL.73/2011, Portaria 29-B/98, Portaria 209/2004):

Os recipientes vazios e embalagens devem eliminar-se de acordo com as legislações locais e nacionais vigentes. A classificação da embalagem como resíduo perigoso dependerá do grau de esvaziamento da mesma, sendo o detentor do resíduo o responsável pela sua classificação, em conformidade com o Capítulo 15 01 da Portaria 209/2004, e pelo encaminhamento para destino final adequado. Com os recipientes e embalagens contaminados deverão adoptar as mesmas medidas que para o produto.

Procedimentos da neutralização ou destruição do produto:

Incineração controlada em instalações especiais de resíduos químicos, mas de acordo com os regulamentos locais.



GLICERINA MEDICINAL
Código: F4600000

SECÇÃO 14 : INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

14.1 **NÚMERO ONU:** 0

14.2 **DESIGNAÇÃO OFICIAL DE TRANSPORTE DA ONU:** Não aplicável

14.3 **CLASSES DE PERIGO PARA EFEITOS DE TRANSPORTE E GRUPO DE EMBALAGEM:**

14.4

[Transporte rodoviário \(ADR 2013\) e](#)

[Transporte ferroviário \(RID 2013\):](#)

Não regulamentado

[Transporte via marítima \(IMDG 36-12\):](#)

Não regulamentado

[Transporte via aérea \(ICAO/IATA 2013\):](#)

Não regulamentado

[Transporte por via navegável interior \(ADN\):](#)

Não disponível.

14.5 **PERIGOS PARA O AMBIENTE:**

Não aplicável (não classificado como perigoso para o ambiente).

14.6 **PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA O UTILIZADOR:**

Assegurar-se que as pessoas transportando o produto sabem o que fazer em caso de acidente ou derrame. Transporte sempre em recipientes fechados, mantidos em posição vertical e segura.

14.7 **TRANSPORTE A GRANEL EM CONFORMIDADE COM O ANEXO II DA CONVENÇÃO MARPOL 73/78 E O CÓDIGO IBC:**

Não disponível.

SECÇÃO 15 : INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1 **REGULAMENTAÇÃO E LEGISLAÇÃO UE ESPECÍFICA EM MATÉRIA DE SAÚDE, SEGURANÇA E AMBIENTE:**

Os regulamentos aplicáveis a este produto estão listados geralmente ao longo desta ficha de dados de segurança.

[Restrições ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização:](#) Ver secção 1.2

[Controle dos riscos inerentes aos acidentes graves \(Seveso III\):](#) Ver secção 7.2

[Advertência de perigo tátil:](#) Não aplicável (os critérios de classificação não são preenchidos).

[Proteção de segurança para crianças:](#) Não aplicável (os critérios de classificação não são preenchidos).

OUTRAS LEGISLAÇÕES:

Não disponível

15.2 **AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA QUÍMICA:**

Para este produto não foi feita uma avaliação da segurança química.



GLICERINA MEDICINAL
Código: F4600000

SECÇÃO 16 : OUTRAS INFORMAÇÕES

16.1 TEXTO DAS FRASES E NOTAS REFERENCIADAS NAS SECÇÕES 2 E/OU 3:

Não aplicável.

RECOMENDAÇÕES ACERCA DA EVENTUAL FORMAÇÃO A MINISTRAR AOS TRABALHADORES:

Recomenda-se que todos os funcionários que lidem com este produto realizar um treinamento básico em prevenção de riscos laborais, a fim de facilitar a compreensão e interpretação das fichas de segurança e rotulagem dos produtos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS IMPORTANTES E FONTES DOS DADOS UTILIZADOS:

- European Chemicals Agency: ECHA, <http://echa.europa.eu/>
- Access to European Union Law, <http://eur-lex.europa.eu/>
- European Chemicals Bureau: Existing Chemicals, <http://esis.jrc.ec.europa.eu/>
- Threshold Limit Values, (AGCIH, 2011).

ABREVIATURAS E SIGLAS:

Lista de abreviaturas e siglas que poderiam ser usadas (embora não necessariamente utilizadas) nesta ficha de dados de segurança:

- REACH: Regulamento relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos.
- DSD: Directiva de substâncias perigosas.
- DPD: Directiva de preparações perigosas.
- GHS: Sistema Globalmente Armonizado de Classificação e Rotulagem de produtos químicos das Nações Unidas.
- CLP: Regulamento Europeu sobre Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias e Misturas químicas.
- EINECS: Inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado.
- ELINCS: Inventário europeu das substâncias químicas notificadas.
- CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society).
- UVCB: Substância complexa com uma composição desconhecida ou variável, produtos de reacção complexa ou materiais biológicos.
- SVHC: Substâncias de preocupação muito elevada.
- PBT: Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas.
- mPmB: Substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis.
- VOC: Volatile Organic Compounds.
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH).
- PNEC: Concentração previsivelmente sem efeitos (REACH).
- LD50: Dose letal, 50 por cento.
- LC50: Concentração letal, 50 por cento.
- ONU: Organização das Nações Unidas.
- ADR: Acordo europeu sobre transporte rodoviário internacional de mercadorias perigosas.
- RID: Regulações concernentes ao transporte ferroviário internacional de mercadorias perigosas.
- IMDG: Código marítimo internacional de mercadorias perigosas.
- IATA: International Air Transport Association.
- ICAO: International Civil Aviation Organization.

REGULAÇÕES SOBRE FICHAS DE SEGURANÇA:

Ficha de Dados de Segurança em conformidade com o Artigo 31 do Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) e com o Anexo I do Regulamento (UE) nº 453/2010.

HISTÓRICO:

Versão: 1

Data de emissão:

01/10/2014

As informações contidas nesta Ficha de Dados de Segurança, tem como base o melhor do nosso conhecimento sobre o produto e as leis em vigor na Comunidade Europeia, dado que as condições de trabalho do utilizador estão para além do nosso conhecimento e controlo. O produto não deve ser usado com outro propósito senão o especificado. É sempre exclusivamente da responsabilidade do utilizador seguir todos os passos necessários de maneira a cumprir o estabelecido nas leis e regras vigentes. As informações constantes desta Ficha de Dados de Segurança são apenas a descrição dos cuidados a ter para utilizar com segurança o nosso produto: não poderão em caso algum ser consideradas como uma garantia das propriedades do produto.