

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (EC) n.º 1907/2006 (REACH) conforme alterado



## Diidrato de gluconato de cálcio

Data da criação	01/06/2021		
Data da revisão	04/09/2023	Versão	1.2

### SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

#### 1.1. Identificador do produto

Substância / mistura	Diidrato de gluconato de cálcio
Nome químico	substância
Número CAS	Gluconato de cálcio
Números CE (EINECS)	299-28-5
	206-075-8

#### 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

##### Uso previsto da substância

Suplemento mineral. Medicamentos. Aditivo alimentar. Aplicações especiais.

##### Uso não recomendado da substância

---

#### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

##### Fabricante

Nome ou nome comercial	Macco Organiques, s.r.o.
Endereço	Zahradní 1938/46c, Bruntál 1, 792 01
	República Checa
Número de Identificação (NI)	26819210
NIF	CZ26819210
Telefone	+420 555 530 300
Email	macco@macco.cz
<b>Endereço eletrónico de uma pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança</b>	
Nome	Petr Ševčík
Email	petr.sevcik@macco.cz

#### 1.4. Número de telefone de emergência

Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica  
Rua Almirante Barroso, n.º36 1000-013 Lisboa - Portugal, Tel: + 351 800 250 250

### SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

#### 2.1. Classificação da substância ou mistura

##### Classificação da substância em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Substância não é classificada como perigosa nos termos do Regulamento (CE) N.º. 1272/2008.

Texto completo de todas as classificações e advertências de perigos estão colocadas na seção 16.

##### Os principais efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas

Não especificado.

##### Os principais efeitos para a saúde humana e para o ambiente

Não especificado.

#### 2.2. Elementos do rótulo

nenhum

#### 2.3. Outros perigos

A substância não tem propriedades perturbadoras do sistema endócrino de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou no Regulamento da Comissão (UE) 2018/605. A substância não preenche os critérios de PBT ou mPmB nos termos do Anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) na sua redação atual.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (EC) n.º 1907/2006 (REACH) conforme alterado



## Diidrato de gluconato de cálcio

Data da criação	01/06/2021		
Data da revisão	04/09/2023	Versão	1.2

### SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

#### 3.1. Substâncias

##### Caracterização química

A substância descrita abaixo.

Números de identificação	Nome da Substância	Conteúdo em % de peso	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) no 1272/2008	Nota
CAS: 299-28-5 CE: 206-075-8	<b>componente principal da substância</b> Gluconato de cálcio	100	Não classificado como perigoso	

Texto completo de todas as classificações e advertências de perigos estão colocadas na seção 16.

### SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

#### 4.1. Descrição das medidas de emergência

Atenção à sua própria segurança. Se algum problema de saúde se manifestar ou em caso de dúvida, contactar um médico e mostrar as informações que constam desta ficha de dados de segurança.

##### Em caso de inalação

Interromper imediatamente a exposição; levar a pessoa afetada para um local arejado. Caso surjam problemas, procurar aconselhamento médico.

##### Se entrar em contacto com a pele

Retirar as roupas contaminadas. E lavar antes de voltar a usar. Lavar as zonas afetadas com bastante água, de preferência morna. Deve utilizar-se sabão, solução de sabão ou champô se a pele não tiver lesões. Dependendo da situação, contacte os serviços de emergência médica ou assegure-se de que a pessoa recebe cuidados médicos.

##### Se entrar em contacto com os olhos

Lavar imediatamente os olhos com um fluxo de água corrente, abrir as pálpebras (forçando se necessário); se a pessoa afetada estiver a utilizar lentes de contacto, retire-as imediatamente. Dependendo da situação, contacte os serviços de emergência médica ou assegure-se de que a pessoa recebe cuidados médicos.

##### En caso de ingestão

Lavar a boca com água limpa. Caso surjam problemas, procurar assistência médica.

#### 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

##### Em caso de inalação

Não são expectáveis.

##### Se entrar em contacto com a pele

Não são expectáveis.

##### Se entrar em contacto com os olhos

Não são expectáveis.

##### En caso de ingestão

Não são expectáveis.

#### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

### SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

#### 5.1. Meios de extinção

##### Meios adequados de extinção

Guardar os elementos extintores tendo em conta a localização do fogo. Espuma resistente ao álcool, dióxido de carbono, jacto de água pulverizada, névoa de água.

##### Meios inadequados de extinção

Água - jacto forte.

#### 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Em caso de incêndio, pode ocorrer a formação de monóxido de carbono, dióxido de carbono e outros gases tóxicos. A inalação de produtos perigosos resultantes da degradação (pirólise) do produto pode prejudicar gravemente a saúde.

#### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Aparelho de respiração autónomo (SCBA) com luvas resistentes a produtos químicos. Usar um aparelho de respiração autónomo e vestuário de proteção completo.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (EC) n.º 1907/2006 (REACH) conforme alterado



## Diidrato de gluconato de cálcio

Data da criação	01/06/2021		
Data da revisão	04/09/2023	Versão	1.2

### SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

#### 6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Seguir as instruções das secções 7 e 8. Fornecer ventilação adequada. Evite a formação de poeira. Não inalar o pó. Usar equipamento de proteção individual para trabalhar. Evitar o contacto com a pele e com os olhos.

#### 6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a contaminação do solo e o contacto com águas superficiais ou subterrâneas.

#### 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Colocar mecanicamente o produto de uma forma adequada. Eliminar os materiais recolhidos de acordo com as instruções da secção 13. Após a remoção do produto, lavar o local contaminado com água abundante.

#### 6.4. Remissão para outras secções

Ver secções 7, 8 e 13.

### SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

#### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Usar equipamento de proteção individual de acordo com as indicações da secção 8. Respeitar as normas legais em vigor relativas à segurança e proteção da saúde. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Não inalar o pó. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

#### 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco, seco e bem ventilado previsto para o efeito.

#### 7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

não disponível

### SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

#### 8.1. Parâmetros de controlo

Não especificado.

#### 8.2. Controlo da exposição

Seguir as medidas gerais de proteção da saúde no local de trabalho, principalmente no que se refere à ventilação adequada. Fornece chuveiros e lava-olhos. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar bem as mãos com água e sabão no final do trabalho e antes de quaisquer pausas para refeições e descanso.

##### Proteção ocular/facial

UNE-EN 166:2002 - Proteção individual dos olhos.

##### Proteção da pele

Usar luvas de proteção adequadas em caso de contato repetido ou prolongado. NP EN ISO 374-1.

##### Proteção respiratória

Em caso de ventilação inadequada usar proteção respiratória.

##### Perigo térmico

Não disponível.

##### Controlo da exposição ambiental

Respeitar as medidas gerais relativas à proteção do ambiente, ver secção 6.2.

### SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

#### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	sólido
Cor	branca
Odor	sem perfume
Ponto de fusão/ponto de congelação	não pode ser determinado – acontece a decomposição
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	não pode ser determinado – acontece a decomposição
Inflamabilidade	não inflamável
Limite superior e inferior de explosividade	Não Aplicável
Ponto de inflamação	não pode ser determinado – acontece a decomposição
Temperatura de autoignição	Não Aplicável
Temperatura de decomposição	400 °C

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (EC) n.º 1907/2006 (REACH) conforme alterado



## Diidrato de gluconato de cálcio

Data da criação	01/06/2021	Versão	1.2
Data da revisão	04/09/2023		

pH	6-8,5 (1% solução a 20 °C)
Viscosidade cinemática	Não Aplicável
Solubilidade na água	facilmente solúvel em água fria
Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	-5,31
Pressão de vapor	0,004 Pa a 20 °C
Densidade e/ou densidade relativa	1,677 při 20°C
Densidade e/ou densidade relativa	data não disponível
Densidade relativa do vapor	data não disponível
Características das partículas	data não disponível
Formato	substância sólida, pó

### 9.2. Outras informações

Propriedades comburentes	Não oxidante.
--------------------------	---------------

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

A substância não é inflamável.

### 10.2. Estabilidade química

O produto é estável em condições normais de utilização.

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Desconhecida.

### 10.4. Condições a evitar

O produto é estável e não ocorre degradação em condições normais de utilização. Proteger de chamas, faíscas, sobreaquecimento e gelo.

### 10.5. Materiais incompatíveis

Proteger contra ácidos, bases e agentes oxidantes fortes.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não se desenvolvem em circunstâncias normais de utilização. Efeitos perigosos incluindo a formação de monóxido de carbono e de dióxido de carbono a altas temperaturas e na presença de fogo.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Não há dados toxicológicos disponíveis para a substância.

#### Toxicidade aguda

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos.

Gluconato de cálcio					
Via de exposição	Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécies	Sexo
Oral	LD <sub>50</sub>	>5000 mg/kg		Rato	

#### Corrosão/irritação cutânea

Não há dados disponíveis para substância. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos.

#### Lesões oculares graves/irritação ocular

Não há dados disponíveis para substância. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos.

#### Sensibilização respiratória ou cutânea

Não há dados disponíveis para substância. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (EC) n.º 1907/2006 (REACH) conforme alterado



## Diidrato de gluconato de cálcio

Data da criação 01/06/2021

Data da revisão 04/09/2023

Versão

1.2

### Mutagenicidade em células germinativas

Não há dados disponíveis para substância. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos.

### Carcinogenicidade

Não há dados disponíveis para substância. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos.

### Toxicidade reprodutiva

Não há dados disponíveis para substância. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

Não há dados disponíveis para substância. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Não há dados disponíveis para substância. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos.

### Perigo de aspiração

Não há dados disponíveis para substância. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos.

## 11.2. Informações sobre outros perigos

A substância não tem propriedades perturbadoras do sistema endócrino de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou no Regulamento da Comissão (UE) 2018/605.

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1. Toxicidade

Não há dados disponíveis para substância. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos.

### 12.2. Persistência e degradabilidade

Os seguintes dados estão disponíveis.

#### Biodegradabilidade

#### Gluconato de cálcio

Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Meio Ambiente	Resultado
				Fácilmente biodegradável

### 12.3. Potencial de bioacumulação

Não há dados disponíveis para substância.

### 12.4. Mobilidade no solo

Não há dados disponíveis para substância.

### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

O produto não contém nenhuma substância que preencha os critérios de PBT ou mPmB nos termos do Anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) na sua redação atual.

### 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Com respeito a organismos não visados, a substância não possui as características perturbadoras do sistema endócrino, porque não cumpre os critérios estabelecidos no anexo B do Regulamento (UE) 2017/2100.

### 12.7. Outros efeitos adversos

Não disponível.

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (EC) n.º 1907/2006 (REACH) conforme alterado



## Diidrato de gluconato de cálcio

Data da criação	01/06/2021		
Data da revisão	04/09/2023	Versão	1.2

### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Perigo de contaminação ambiental; eliminar os resíduos em conformidade com os regulamentos locais e/ou nacionais. Agir em conformidade com os regulamentos em vigor relativos à eliminação de resíduos. O produto não utilizado e as embalagens contaminadas devem ser colocados em recipientes destinados à recolha de resíduos, rotulados e enviados a uma pessoa responsável pela sua eliminação (uma empresa especializada), devidamente autorizada para o efeito. Não deitar o produto não utilizado nos sistemas de esgotos. O produto não deve ser eliminado juntamente com os resíduos urbanos. Os recipientes vazios podem ser usados em incineradores de resíduos para produção de energia ou despejados num aterro, devidamente classificados. Os recipientes perfeitamente limpos podem ser enviados para reciclagem.

#### Legislação de resíduos

Decreto-Lei n.º 110/2013. Lei n.º 52/2021. Directiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Novembro de 2008, relativa aos resíduos, na sua redação atual. Decisão 2000/532/CE que estabelece uma lista de resíduos, na sua redação atual.

#### Código do tipo de resíduos

06 03 14 sais no estado sólido e em solução, não abrangidos em 06 03 11 e 06 03 13

#### Código do tipo da embalagem de resíduos

06 03 00 Resíduos do FFDU de sais, de soluções destes e de óxidos metálicos

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

### 14.1. Número ONU ou número de ID

não são submetidas a prescrições de transporte

### 14.2. Designação oficial de transporte da ONU

não relevante

### 14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

não relevante

### 14.4. Grupo de embalagem

não relevante

### 14.5. Perigos para o ambiente

não relevante

### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

Referência nas secções 4 a 8.

### 14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

não relevante

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Decreto-Lei n.º 88/2015. Decreto-Lei n.º 61/2010. Decreto-Lei n.º 220/2012. Decreto-Lei n.º 81/2009.15.1. Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão, na sua redação atual. REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, na sua redação atual. Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão de 18 de junho de 2020 que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).

### 15.2. Avaliação da segurança química

Não disponível.

## SECÇÃO 16: Outras informações

### Outra informação importante sobre proteção da saúde humana

O utilizador é responsável por cumprir todos os regulamentos relativos à proteção da saúde.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (EC) n.º 1907/2006 (REACH) conforme alterado



## Diidrato de gluconato de cálcio

Data da criação	01/06/2021		
Data da revisão	04/09/2023	Versão	1.2

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

ADR	Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via rodoviária
BCF	Factor de bioconcentração
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Código de identificação para cada substância listada no EINECS
CLP	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substância e preparação
COV	Compostos orgânicos voláteis
DL <sub>50</sub>	Dose letal de uma substância em que se pode esperar morte de 50% da população
EINECS	Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado
EmS	Plano de emergência
EuPCS	Sistema europeu de categorização de produtos
IATA	Associação de Transporte Aéreo Internacional
IBC	Código Internacional para a Construção e Equipamentos de Navios Transportadores de Substâncias Químicas Perigosas
ICAO	Organização da Aviação Civil Internacional
IMDG	Mercadorias Marítimas Perigosas Internacionais
IMO	Organização Marítima Internacional
INCI	Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos
ISO	Organização Internacional para Padronização
IUPAC	União Internacional de Química Pura e Aplicada
log K <sub>ow</sub>	Coeficiente de partição octanol-água
mPmB	Bastante persistente e bio-acumulável
OEL	Limites de exposição ocupacional
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxico
ppm	Partes por milhão
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas
RID	Acordo sobre o transporte de mercadorias perigosas por via férrea
UE	União Europeia
UN	Número de identificação de quatro dígitos da substância ou artigo retirado do Regulamento Modelo da ONU
UVCB	Substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reacção complexos e materiais biológicos

### Diretrizes de treinamento

Informar o pessoal sobre a forma de utilização recomendada, o equipamento de proteção obrigatório, as medidas de primeiros socorros e as formas proibidas de manusear o produto.

### Restrições recomendadas de uso

não disponível

### Informações sobre fontes de dados usadas para compilar a Ficha de Dados de Segurança

REGULAMENTO (CE) N.º 1907/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO (REACH), na sua redação atual.  
REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, na sua redação atual. Dados do fabricante da substância/mistura, se disponíveis - informações constantes dos dossiês de registo.

### As alterações (quais informações foram adicionadas, excluídas ou modificadas)

A versão 1.2 FDS substitui a versão de 14.07.2022. A alteração foi feita na seção 15.

### Mais informações

Procedimento de classificação - método de cálculo.

### Advertência

A ficha de dados de segurança contém informações que visam assegurar a segurança e proteção da saúde no local de trabalho e a proteção ambiental. A informação apresentada corresponde ao estado atual do conhecimento e da experiência e está em conformidade com as normas legais em vigor. A informação não deve ser considerada como garantia de que o produto é adequado e aplicável para uma situação em particular.