

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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



Hidrato de glicerofosfato de sódio, 50% em peso. solução

Data da criação 04/09/2023

Data da revisão

Versão

1.0

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

1.1. Identificador do produto

Substância / mistura

Nome químico

Número CAS

Números CE (EINECS)

Hidrato de glicerofosfato de sódio, 50% em peso. solução

substância

Glicerofosfato de sódio

1334-74-3

215-613-0

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

Uso previsto da substância

Substância farmacêutica ativa.

Uso não recomendado da substância

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante

Nome ou nome comercial

Endereço

Número de Identificação (NI)

NIF

Telefone

Email

Macco Organiques, s.r.o.

Zahradní 1938/46c, Bruntál 1, 792 01

República Checa

26819210

CZ26819210

+420 555 530 300

macco@macco.cz

Endereço eletrónico de uma pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança

Nome

Email

Petr Ševčík

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.

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.

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: 1334-74-3 CE: 215-613-0	componente principal da substância Glicerofosfato de sódio	33-34	Não classificado como perigoso	

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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



Hidrato de glicerofosfato de sódio, 50% em peso. solução

Data da criação 04/09/2023

Data da revisão

Versão

1.0

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.

Se entrar em contacto com a pele

Retirar as roupas contaminadas. Enxaguar a pele com água ou tomar um duche. Deve utilizar-se sabão, solução de sabão ou champô se a pele não tiver lesões. Administrar tratamento médico em caso de persistência da irritação da pele.

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.

En caso de ingestão

Lavar a boca com água limpa. Não administrar nada pela boca se a pessoa estiver inconsciente ou tiver cólicas. 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, pó, 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.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

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

Seguir as instruções das secções 7 e 8.

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

Após a remoção do produto, lavar o local contaminado com água abundante.

6.4. Remissão para outras secções

Ver secções 7, 8 e 13.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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



Hidrato de glicerofosfato de sódio, 50% em peso. solução

Data da criação 04/09/2023

Data da revisão

Versão

1.0

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.

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.

Temperatura de armazenamento

min 0 °C, max 30 °C

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

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

Não é necessária. Se houver risco de respingar, use os óculos de proteção.

Proteção da pele

Proteção das mãos: Luvas de proteção resistentes ao produto. Usar luvas de proteção adequadas em caso de contato repetido ou prolongado.

Proteção respiratória

Não é necessária.

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

líquido

Cor

transparente

Odor

sem perfume

Ponto de fusão/ponto de congelação

data não disponível

Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição

data não disponível

Inflamabilidade

não inflamável

Limite superior e inferior de explosividade

Não Aplicável

Ponto de inflamação

Não Aplicável

Temperatura de autoignição

Não Aplicável

Temperatura de decomposição

data não disponível

pH

9 (não diluído a 20 °C)

Viscosidade cinemática

data não disponível

Solubilidade na água

facilmente solúvel em água fria

Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)

data não disponível

Pressão de vapor

data não disponível

Densidade e/ou densidade relativa

data não disponível

Densidade relativa do vapor

data não disponível

Características das partículas

Não Aplicável

Formato

substância líquida

9.2. Outras informações

não disponível

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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



Hidrato de glicerofosfato de sódio, 50% em peso. solução

Data da criação 04/09/2023

Data da revisão

Versão

1.0

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

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

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.

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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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



Hidrato de glicerofosfato de sódio, 50% em peso. solução

Data da criação 04/09/2023

Data da revisão

Versão

1.0

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

Não há dados disponíveis para substância.

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

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 09 99 resíduos sem outras especificações

Código do tipo da embalagem de resíduos

06 09 00 Resíduos do FFDU de produtos químicos fosforados e de processos da química do fósforo

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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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



Hidrato de glicerofosfato de sódio, 50% em peso. solução

Data da criação 04/09/2023

Data da revisão

Versão

1.0

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.

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
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 Kow	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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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



Hidrato de glicerofosfato de sódio, 50% em peso. solução

Data da criação 04/09/2023

Data da revisão

Versão

1.0

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.

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.