

## Ficha de Informações de Segurança de Produtos

### Químicos - FISPQ

De acordo com a NBR 14725-4:2014

Data da revisão 12.10.2016

Versão 1.6

---

#### SEÇÃO 1. Identificação do produto e da empresa

##### 1.1 Identificador do produto

No. de catálogo	105980
Nome do produto	D(-)-Manitol EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,JP,FCC,E 421
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	69-65-8

##### 1.2 Usos identificados da substância ou mistura e usos não recomendados

Usos identificados	Produção farmacêutica, Matéria prima para cosmética Para informações adicionais sobre os usos, por favor consulte o portal Merck Chemicals ( <a href="http://www.merckgroup.com">www.merckgroup.com</a> ).
--------------------	---

##### 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

Esta substância não é classificada como perigosa de acordo com a legislação da União Européia.

##### 2.2 Elementos do rótulo

###### Rotulagem (de acordo com a ABNT 14725-2)

Substância ou mistura não perigosa de acordo com o Regulamento Europeu 1272/2008 (EC).

---

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

No. de catálogo 105980  
Nome do produto D(-)-Manitol EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,JP,FCC,E 421

---

### 2.3 Outros perigos

Não conhecidos.

---

## SEÇÃO 3. Composição e informações sobre os ingredientes

### 3.1 Substância

Fórmula  $C_6H_{14}O_6$  (Hill)

Nº CE 200-711-8

Massa molar 182,17 g/mol

Observações Não apresenta ingredientes perigosos conforme o Regulamento (EC) No. 1907/2006.

### 3.2 Mistura

Não aplicável

---

## SEÇÃO 4. Medidas de primeiros-socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros-socorros

Após inalação: Exposição ao ar fresco.

No caso dum contacto com a pele: Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água e tomar banho de chuveiro.

Após contacto com os olhos: Enxaguar abundantemente com água. Remova as lentes de contato.

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, agudos e retardados

Diarréia, Náusea, Vômitos

### 4.3 Indicação da atenção médica imediata e do tratamento especial necessário

Não existem informações disponíveis.

---

No. de catálogo 105980  
Nome do produto D(-)-Manitol EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,JP,FCC,E 421

---

---

## SEÇÃO 5. Medidas de combate a incêndio

### 5.1 Meios de extinção

*Meios adequados de extinção*

Água, Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), 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

Combustível.

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

### 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.

---

## 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 a inalação de pós.

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 se requer a adoção de medidas especiais.

### 6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza

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.

### 6.4 Consulta a outras seções

Indicações sobre tratamento de dejetos, vide seção 13

No. de catálogo 105980  
Nome do produto D(-)-Manitol EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,JP,FCC,E 421

---

---

## SEÇÃO 7. Manuseio e armazenamento

### 7.1 Precauções para manuseio seguro

#### *Recomendações para manuseio seguro*

Observar os avisos dos rótulos.

#### *Medidas de higiene*

Mudar a roupa contaminada. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos.

### 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 protecção aos agentes químicos deve ser esclarecida junto dos fornecedores.

#### *Proteção para a pele/olhos*

Óculos de segurança

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

No. de catálogo 105980  
Nome do produto D(-)-Manitol EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,JP,FCC,E 421

---

*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

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](http://www.kcl.de)).

*Proteção respiratória*

necessário em caso de formação de pós.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro P 1

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.

---

## 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

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

No. de catálogo 105980  
Nome do produto D(-)-Manitol EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,JP,FCC,E 421

---

pH	5 - 7 em 100 g/l 20 °C
Ponto de fusão	164 - 169 °C
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	290 - 295 °C em 4 hPa
Ponto de fulgor	Não aplicável
Taxa de evaporação	Não existem informações disponíveis.
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não existem informações disponíveis.
Limite inferior de explosividade	125 g/m <sup>3</sup>
Limite superior de explosividade	Não aplicável
pressão de vapor	Não existem informações disponíveis.
Densidade relativa do vapor	Não existem informações disponíveis.
Densidade	Não existem informações disponíveis.
Densidade relativa	Não existem informações disponíveis.
Solubilidade em água	213 g/l em 25 °C
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	log Pow: -3,1 (experimental) (Literatura) Não se prevê qualquer bio-acumulação.
Temperatura de autoignição	Não existem informações disponíveis.
Temperatura de decomposição	Não existem informações disponíveis.

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

No. de catálogo 105980  
Nome do produto D(-)-Manitol EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,JP,FCC,E 421

---

Viscosidade, dinâmica Não existem informações disponíveis.

Riscos de explosão Não classificado como explosivo.

Propriedades oxidantes não

## 9.2 Outras informações

Ponto de sublimação 130 °C

Temperatura de ignição 410 °C

Densidade aparente ca.400 - 500 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, Ácidos fortes, soluções fortes de hidróxidos alcalinos

### 10.4 Condições a serem evitadas

não existem indicações

### 10.5 Materiais incompatíveis

não existem indicações

### 10.6 Produtos de decomposição perigosa

não existem indicações

No. de catálogo 105980  
Nome do produto D(-)-Manitol EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,JP,FCC,E 421

---

## SEÇÃO 11. Informações toxicológicas

### 11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

#### *Toxicidade aguda oral*

DL50 Ratazana: 13.500 mg/kg

(RTECS)

Sintomas: Náusea, Vômitos, Diarréia

#### *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*

Esta informação não está disponível.

#### *Sensibilização*

Esta informação não está disponível.

#### *Mutagenicidade em células germinativas*

##### *Genotoxicidade in vivo*

Mutagenicidade (teste em células de mamífero): micronúcleos.

Resultado: negativo

(National Toxicology Program)

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

Resultado: negativo

(National Toxicology Program)

#### *Genotoxicidade in vitro*

Teste de Ames

Escherichia coli/Salmonella typhimurium

Resultado: negativo

(Literatura)

No. de catálogo 105980  
Nome do produto D(-)-Manitol EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,JP,FCC,E 421

---

*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

Não se podem excluir propriedades perigosas, no entanto, são pouco prováveis se a manipulação do produto é adequada.

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

*Demanda teórica de oxigênio (DTO)*

1.150 mg/g

(Literatura)

*Ratio BOD/ThBOD*

CBO5 59 %

(Literatura)

*Ratio COD/ThBOD*

87 %

(Literatura)

### 12.3 Potencial bioacumulativo

No. de catálogo 105980  
Nome do produto D(-)-Manitol EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,JP,FCC,E 421

---

*Coeficiente de partição (n-octanol/água)*

log Pow: -3,1  
(experimental)

(Literatura) Não se prevê qualquer bio-acumulação.

#### **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*

Não são esperados problemas ecológicos quando o produto é manuseado e usado com os devidos cuidados e atenção.

---

### **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)**

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

No. de catálogo 105980  
Nome do produto D(-)-Manitol EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,JP,FCC,E 421

---

**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 N° 1907/2006 para este produto.

---

**SEÇÃO 16. Outras informações**

**Recomendação de treinamento**

Proporcione informações, instruções e treinamento adequados para os operadores.

**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.*

---