

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA**  
**KLEPTOSE® HPB PARENTERAL GRADE EP-USP**

## SECÇÃO 1: identificação

### 1.1 Identificador do produto:

**Nome de produto:** KLEPTOSE® HPB PARENTERAL GRADE EP-USP

**Sinónimos:** HYDROXYPROPYLBETADEX is a partially substituted poly (hydroxypropyl) ether

**Designação química:**  $\beta$ -Cyclodextrin, 2-hydroxypropyl ethers

**N.º CAS:** 128446-35-5

**N.º CE:** 420-920-1

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

Utilizações identificadas:	Utilizações desaconselhadas:
Produtos farmacêuticos.; PC 39 : Produtos cosméticos, produtos de higiene pessoal.	Não estão disponíveis dados.

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

**Fornecedor:**

ROQUETTE FRERES  
1 Rue de la Haute Loge  
62136 LESTREM - France

**Telefone:** +33 3 21 63 36 00

**Fax:** +33 3 21 63 38 50

**E-mail:** sds@roquette.com

### 1.4 Número de telefone de emergência:

Directório mundial de centros de venenos : [http://www.who.int/gho/phe/chemical\\_safety/poisons\\_centres/en/](http://www.who.int/gho/phe/chemical_safety/poisons_centres/en/)

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.1 Classificação da substância ou mistura:

O produto não tenha sido classificada como perigosa de acordo com GHS.

### 2.2 Elementos do rótulo:

Não aplicável

### 2.3 Outros perigos:

A poeira pode formar uma mistura explosiva com o ar.

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1 Substância:

Designação química	Concentração	N.º CAS
$\beta$ -Cyclodextrin, 2-hydroxypropyl ethers	$\geq 97\%$	128446-35-5

## SECÇÃO 4: Primeiros socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros:

<b>Inalação:</b>	Mover imediatamente a pessoa exposta para uma zona com o ar puro/fresco. Consultar o médico caso qualquer mal estar continue.
<b>Contacto com os olhos:</b>	Enxaguar meticulosamente com água. Se ocorrer irritação, consultar um médico
<b>Contacto com a pele:</b>	Lavar com água e sabão.
<b>Ingestão:</b>	Produto não perigoso em caso de ingestão.

**4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados:**

Não há informações sobre efeitos adversos devido à exposição.

**4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários:**

<b>Tratamento:</b>	Não são necessárias precauções especiais.
--------------------	---

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

**5.1 Meios de extinção:**

**Meios adequados de extinção:** Jato de água.

**Meios inadequados de extinção:** Pós ou espumas químicos Jacto de água directo

**5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:**

O fogo ou o calor excessivo podem originar produtos de decomposição perigosos. A poeira pode formar uma mistura explosiva com o ar. Ver Secção 10.

**5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios:**

**Procedimentos especiais de combate a incêndio:** Evitar a nuvem de poeira. Não utilizar água como extintor, pois esta causa o alastramento do incêndio.

**Equipamento de protecção especial para as pessoas envolvidas no combate a incêndios:** Os bombeiros devem usar os equipamentos padrão para protecção, incluindo casaco retardante de chamas, capacete com viseira, luvas, botas de borracha e, em ambientes fechados, equipamento de respiração (aparelho respiratório autónomo).

## SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

**6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência:**

Consultar a Secção 8 da FDS para equipamento de protecção pessoal.

**6.2 Precauções a nível ambiental:**

Não é considerado perigoso para o ambiente.

**6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**

Retirar o máximo possível do material, usando equipamento mecânico. Evitar a nuvem de poeira. Recolher e eliminar os derrames tal como indicado na secção 13 da FDS.

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

**7.1 Precauções para um manuseamento seguro:**

Consultar a Secção 8 da FDS para equipamento de protecção pessoal.

**7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades:**

Manter afastado da humidade. Conservar no recipiente original bem fechado.

**SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual****8.1 Parâmetros de controlo:****Valores-limite de exposição profissional:**

Este produto não contém quaisquer componentes > 1% com limites de exposição ocupacional específico.

**8.2 Controlos técnicos adequados:**

Proporcionar boa ventilação, incluindo exaustão, para garantir que os limites de exposição no trabalho definidos não sejam ultrapassados.

**8.3 Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual:****Protecção ocular/facial:**

Utilizar óculos à prova de poeira onde houver perigo de contacto com os olhos. (EN 166)

**Protecção da pele:****Protecção das Mãos:**

Não são necessárias precauções especiais.

**Outras:**

Usar vestuário de protecção adequado.

**Protecção respiratória:**

Em caso de ventilação insuficiente e em caso de risco de inalação das poeiras, usar um equipamento respiratório adequado com filtro antipartículas (tipo P1). (EN 143)

**Medidas de higiene:**

Manusear o produto de acordo com as boas práticas de higiene industrial e segundo as instruções de segurança.

**SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas****9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base:**

<b>Estado físico:</b>	sólido
<b>Forma:</b>	Pó
<b>Cor:</b>	Branco
<b>Odor:</b>	Inodoro
<b>pH:</b>	0,55 a 2 %
<b>Ponto de fusão:</b>	Não estão disponíveis dados.
<b>Ponto de ebulição:</b>	Não aplicável
<b>Ponto de ignição:</b>	Não aplicável
<b>Pressão de vapor:</b>	Não aplicável
<b>Densidade de vapor (ar=1):</b>	Não aplicável
<b>Densidade relativa:</b>	~ 0,44
<b>Solubilidade na água:</b>	> 450 g/l a 20 °C

**Propriedades explosivas:** - INERIS -Dado derivado de um produto similar.

<b>Temperatura de ignição:</b>	~ 380 °C Nuvem
<b>Energia mínima de ignição:</b>	~ 19 mJ (EN 13821) Muito sensível à ignição por um fenômeno eletrostático.
<b>dP/dtmax (Velocidade de subida de pressão):</b>	~ 810 bar/s (EN 14034-2)
<b>Pmax (Pressão máxima) ±10%:</b>	~ 8,9 bar (EN 14034-1)
<b>Kst (±20%):</b>	~ 219 barm/s (EN 14034-2)
<b>Classe de explosão:</b>	st 2 (VDI 3673)
<b>Resistividade volúmica:</b>	> 10 <sup>9</sup> Ω.m (IEC 61241-2-2 / Grupo IIIB pó não-condutor.)
<b>Humidade:</b>	~ 2,7 % (ISO 589)
<b>Características das partículas:</b>	~ 37,5 µm (NFX 11-666)
<b>Outras Informações:</b>	Limite inferior de explosividade (LIE) : 30-60 g/m3

## 9.2 Outras informações:

**Condutividade:** 4,8 µS/cm (a 10%)

Os dados relatados nesta seção não tomam o lugar das especificações.

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

<b>10.1 Reactividade:</b>	Agentes comburentes.
<b>10.2 Estabilidade química:</b>	O material é estável em condições normais.
<b>10.3 Possibilidade de reacções perigosas:</b>	Não há reacções perigosas nas condições normais de armazenamento.
<b>10.4 Condições a evitar:</b>	Evitar a nuvem de poeira. As nuvens de poeira podem ser explosivas em certas condições. Evitar poeira próximo a fontes de ignição.
<b>10.5 Materiais incompatíveis:</b>	Comburentes fortes.
<b>10.6 Produtos de decomposição perigosos:</b>	Dióxido de carbono. Monóxido de carbono.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos:

#### Toxicidade aguda :

Ensaio / Substância	Espécies	Tipo / Resultado	Exposição	Observações
Outra Directiva.	Rato	LD50 - Intravenoso >5000mg/kg Sem efeitos ligados ao tratamento		Dado interno
EU B2	Rato	LC50 - Inalação > 2,52 mg/l Sem efeitos ligados ao tratamento	4 h	Dado interno

#### Irritação da pele. :

Ensaio / Substância	Espécies	Resultado	Exposição	Observações
EU B4	Coelho	Não provoca irritação	23 h	Dado interno

**Irritação ocular :**

Ensaio / Substância	Espécies	Resultado	Exposição	Observações
EU B5	Coelho	Não provoca irritação		Dado interno

**Sensibilização :**

Ensaio / Substância	Tipo	Espécies	Resultado	Observações
AFNOR T03-300	In vivo	Porco-da-índia	No é sensibilizante	Dado interno

**Toxicidade por dose repetida :**

Ensaio / Substância	Espécies	Resultado	Exposição	Observações
OECD 452	Rato	NOAEL - 500 mg/kg		Dado interno

**Mutagenose :**

Ensaio / Substância	Tipo	Espécies	Resultado	Observações
OECD 471 (Ames)	In vitro	S. typhimurium	Negativo	Dado interno
EU B10	In vitro	Linfócitos humanos.	Negativo	Dado interno
OECD 482	In vitro	Hepatócitos de rato.	Negativo	Dado interno
EU B12	In vivo	Rato	Negativo	Dado interno

**Carcinogenicidade:** Não estão disponíveis dados.

**Toxicidade reprodutiva:** Não estão disponíveis dados.

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

**12.1 Toxicidade:**
**Toxicidade aguda:**

Ensaio / Substância	Espécies	Tipo/Resultado	Exposição	Observações
OECD 203	Lepomis macrochirus	LC50 : >1000 mg/l Não classificado	96 h	Dado interno
OECD 202	Daphnia magna	EC50 : >1000 mg/l Não classificado	48 h	Dado interno
OECD 201	Pseudokirchneriella subcapitata	>1000 mg/l Não classificado	72 h	Dado interno

**Toxicidade Crónica:** Não estão disponíveis dados.

**12.2 Persistência e degradabilidade:**

Ensaio / Substância	Resultado	Observações
OECD 301b	13 % / 28 d O produto não é facilmente biodegradável.	Dado interno

**12.3 Potencial de bioacumulação:** Não há dados disponíveis sobre a bioacumulação.

**12.4 Mobilidade no solo:** Não estão disponíveis dados.

**12.5 Outros efeitos adversos:** Nenhum conhecido.

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

**13.1 Métodos de eliminação:**

**Produto:** Eliminar os resíduos numa unidade de tratamento de resíduos autorizada, em conformidade com as regulamentações em vigor e em função das características do produto no momento da eliminação. (Por exemplo Incineração).

**Material de embalagem:** Embalagem de uso único. Recolher para reciclagem ou eliminação.

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

**14.1 - 14.4** Este material não está sujeito aos regulamentos para transporte (IMDG, ICAO/IATA, ADR/RID, ADN).

<b>14.5 Perigos para o ambiente:</b>	Não regulado.
<b>14.6 Precauções especiais para o utilizador:</b>	Não são necessárias precauções especiais.
<b>14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com instrumentos da IMO:</b>	Não aplicável.

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

**Inventários Internacionais :**

Australia. Lista de Inventário de Substâncias Químicas (AICS):	Listado.
Listagem de Substâncias Não Nacionais:	Listado.
Lista de Inventário de Substâncias Químicas Existentes da China (IECSC):	Listado.
Inventário de Substâncias Químicas Existentes da Coreia (KECI):	Listado.
Inventário de Químicos da Nova Zelândia (NZIoC):	Listado.
Taiwan. Existing Chemicals Inventory (TCSI):	Listado.
Thailand. Existing Chemicals Inventory from FDA (TECI):	Listado.
US. Lista de Inventário TSCA:	Listado.
Vietnam. National Chemical Inventory:	Listado.

Esta Ficha de Segurança está em conformidade com o apêndice 4 do GHS (Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos).

## SECÇÃO 16: Outras informações

<b>Informação sobre revisão:</b>	Irrelevante.
<b>Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados:</b>	Dossiê de registro REACH: <a href="https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14017">https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14017</a>
<b>Outras informações:</b>	A versão atualizada deste documento está disponível em: <a href="https://www.roquette.com/site-search#documents">https://www.roquette.com/site-search#documents</a>

**Abreviaturas e acrónimos utilizados na Ficha de Dados de Segurança.:**

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50 : concentração letal 50%  
EC50 : A concentração efectiva de substância que causa 50% da resposta máxima.  
LD50: dose letal 50%  
NOAEL : Nenhum nível observado de efeito prejudicial  
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals  
OCDE : Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico

**Cláusula de  
desresponsabilização:**

As informações contidas nesta ficha de dados de segurança (FDS) referem-se unicamente ao produto designado. Não se aplicam quando o produto é utilizado conjuntamente com outros. É responsabilidade do utilizador conhecer e aplicar as regulamentações aplicáveis à utilização do produto. A informação fornecida tem por fim ajudar o utilizador a cumprir as suas obrigações e não deve ser considerada como uma garantia ou uma ficha de especificações. Todas as informações e instruções dadas nesta FDS estão baseadas no estado dos nossos conhecimentos à data de utilização indicada.