

## FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA MICROCEL® MC-12

### SECÇÃO 1: identificação

#### 1.1 Identificador do produto:

**Nome de produto:** MICROCEL® MC-12

**Sinónimos:** MCC, Cellulose Gel, E 460(i), Microcrystalline cellulose

**Designação química:** celulose

**N.º CAS:** 9004-34-6

**Denominação INCI:** CELLULOSE, MICROCRYSTALLINE CELLULOSE

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

Utilizações identificadas:	Utilizações desaconselhadas:
Produtos farmacêuticos.	Nenhum reportado

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

**Fornecedor:**

ITACEL FARMOQUIMÍCA LTDA.  
R. DR JOSÉ ALEXANDRE CROSGNAC, 645  
06680-035 - ITAPEVI - SP - BRAZIL

**Telefone:** +55 11 4144-9400

**E-mail:** rbr.contacto@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\\_text/en/](http://www.who.int/gho/phe/chemical_safety/poisons_centres_text/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
celulose	>=93 - <=98.5%	9004-34-6

### SECÇÃO 4: Primeiros socorros

#### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros:

**Inalação:**

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>	Lavar os olhos imediatamente com muita água, enquanto se levantam as pálpebras. Consultar um médico caso a irritação persista após lavar.
<b>Contacto com a pele:</b>	Lavar com água e sabão.
<b>Ingestão:</b>	Beber muita água. Nunca administrar líquidos a uma pessoa inconsciente. Consultar um médico se surgirem sintomas.

**4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados:** A poeira pode irritar os olhos e o sistema respiratório

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

<b>Tratamento:</b>	Tratar os sintomas.
--------------------	---------------------

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

**5.1 Meios de extinção:**

<b>Meios adequados de extinção:</b>	Jato de água.
<b>Meios inadequados de extinção:</b>	Pós ou espumas químicas

**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:**

<b>Procedimentos especiais de combate a incêndio:</b>	Evitar a nuvem de poeira.
<b>Equipamento de protecção especial para as pessoas envolvidas no combate a incêndios:</b>	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

<b>6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência:</b>	Consultar a Secção 8 da FDS para equipamento de protecção pessoal.
<b>6.2 Precauções a nível ambiental:</b>	Não são necessárias precauções especiais. Não eliminar em dispositivos de drenagem, vias aquáticas ou solo.
<b>6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:</b>	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:**

Evitar produzir e espalhar poeira. Evitar o contacto com os olhos, a pele e a roupa. Evitar calor, faíscas, chamas nuas e outras fontes de ignição. Proporcionar boa ventilação.

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

Armazenar no recipiente original. Manter os recipientes bem fechados. Manter o recipiente num local bem ventilado. Armazenar em local seco. Evite expor a altas temperaturas ou luz solar directa.

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

**8.1 Parâmetros de controlo:**

**Valores-limite de exposição profissional:**

**8.2 Controlos técnicos adequados:**

Proporcionar boa ventilação. Observar os limites de exposição no trabalho e reduzir ao mínimo o risco de inalação das poeiras.

**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.

**Protecção da pele:**

**Protecção das Mãos:**

Usar luvas adequadas.

**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).

**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>Água, humidade:</b>	< 7 %
<b>Cor:</b>	Branco
<b>Odor:</b>	Inodoro
<b>pH:</b>	5.0 - 7.5
<b>Ponto de fusão:</b>	Não aplicável 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>Solubilidade na água:</b>	< 0.24 %(m)
<b>Solubilidade na água:</b>	O produto é insolúvel na água.

<b>Solubilidade (outros):</b>	Substâncias alcalinas.
<b>Coeficiente de repartição (n-octanol/água):</b>	Não estão disponíveis dados.
<b>Propriedades explosivas:</b>	- CHILWORTH -Dado derivado de um produto similar.
<b>Temperatura de ignição:</b>	~ 440 °C (EN 50281-2-1) ~ 340 °C (EN 50281-2-1)
<b>Energia mínima de ignição:</b>	100 - 200 mJ (EN 13821 (Sem indutância, <63 µm).)
<b>dP/dtmax (Velocidade de subida de pressão):</b>	~ 393 bar/s (EN 14034-2)
<b>Pmax (Pressão máxima) ±10%:</b>	~ 7.9 bar (EN 14034-1)
<b>Kst (±20%):</b>	~ 107 barm/s (EN 14034-2)
<b>Classe de explosão:</b>	st 1 (VDI 3673)
<b>Resistividade volúmica:</b>	> 10 <sup>9</sup> Ω.m (IEC 61241-2-2 / Grupo IIIB pó não-condutor.)
<b>Humidade:</b>	~ 3.79 % (ISO 589)
<b>Granulometria:</b>	~ 35.77 µm (NFX 11-666)

## 9.2 Outras informações:

## 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
Celulose	Rato	LD50 - Dérmico > 2,000 mg/kg		Literatura de Referência
Celulose	Rato	LD50 - Oral > 5,000 mg/kg		Literatura de Referência
Celulose	Rato	LC50 - Inalação > 5.35 mg/l		Literatura de Referência

#### Irritação da pele. :

Ensaio / Substância	Espécies	Resultado	Exposição	Observações
Celulose	Coelho	Não provoca irritação	4 h	Literatura de Referência

#### Irritação ocular :

Ensaio / Substância	Espécies	Resultado	Exposição	Observações
Celulose	Coelho	Não provoca irritação	4 h	Literatura de Referência

#### Sensibilização :

Ensaio / Substância	Tipo	Espécies	Resultado	Observações
Celulose		Porco-da-índia	No é sensibilizante	Literatura de Referência

#### Toxicidade por dose repetida :

Ensaio / Substância	Espécies	Resultado	Exposição	Observações
Avaliação Científica. Celulose	Rato	NOEL - > 50 g/kg Sem efeitos ligados ao tratamento	90 Dia(s)	Literatura de Referência

#### Mutagenose :

Ensaio / Substância	Tipo	Espécies	Resultado	Observações
Ames Celulose		S. typhimurium	Negativo	Literatura de Referência
Teste do micronúcleo Celulose		Rato	Negativo	Literatura de Referência

#### Carcinogénecidade :

Ensaio / Substância	Espécies	Rota de exposição / Exposição	Resultado	Observações
Avaliação Científica. Cellulose, carboxymethyl ether, sodium salt	Rato	Oral 104 Semana(s).	Negativo	Literatura de Referência
Avaliação Científica. Cellulose, carboxymethyl ether, sodium salt	Rato	Oral 100 Semana(s).	Negativo	Literatura de Referência

#### Toxicidade reprodutiva :

Ensaio / Substância	Espécies	Rota de exposição / Exposição	Resultado	Observações
Avaliação Científica. Celulose	Rato	Oral	Negativo	Literatura de Referência

#### Observações:

Os componentes deste produto não estão classificados como cancerígenos pela ACGIH, CIRC, OSHA ou NTP.

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1 Toxicidade:

#### Toxicidade aguda:

Ensaio / Substância	Espécies	Tipo/Resultado	Exposição	Observações
Cellulose, carboxymethyl ether, sodium salt	Ceriodaphnia	EC50 : > 100 mg/l	48 h	Literatura de Referência
Cellulose, carboxymethyl ether, sodium salt	Truta arco-íris	LC50 : >20000 mg/l	96 h	Literatura de Referência

#### Toxicidade Crónica:

Não estão disponíveis dados.

## 12.2 Persistência e degradabilidade:

Ensaio / Substância	Resultado	Observações
Celulose	> 70 % / Intrinsecamente biodegradável	Literatura de Referência

**12.3 Potencial de bioacumulação:** Não estão disponíveis dados.

**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, reaproveitamento energético).

**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).'

**14.5 Perigos para o ambiente:** Não regulado.

**14.6 Precauções especiais para o utilizador:** Não são necessárias precauções especiais.

**14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC:** 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.
Lista de Inventário de Substâncias Químicas Existentes da China (IECSC):	Listado.
Listagem de Farmacopeia do Japão:	Listado.
Lei de Segurança e Saúde Industrial do Japão (ISHL):	Listado.
Inventário de Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão (ENCS):	Listado.
Inventário de Substâncias Químicas Existentes da Coreia (KECI):	Listado.
Lista de Inventário de Químicos e Substâncias Químicas das Filipinas (PICCS):	Listado.
Inventário de Químicos da Nova Zelândia (NZIoC):	Listado.
Mexico. National Inventory of Chemical Substances (INSQ):	Listado.
Taiwan. Existing Chemicals Inventory (TCSI):	Listado.
US. Lista de Inventário TSCA:	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

**Informação sobre revisão:** Irrelevante.

**Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados:** JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.  
Base de dados ToxNet.

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

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

### **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.