

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA**  
**PEARLITOL® 300 DC - MANNITOL EP USP**

## SECÇÃO 1: identificação

### 1.1 Identificador do produto:

**Nome de produto:** PEARLITOL® 300 DC - MANNITOL EP USP

**Designação química:** D-manitol  
**N.º CAS:** 69-65-8  
**N.º CE:** 200-711-8

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

Utilizações identificadas:	Utilizações desaconselhadas:
Produtos farmacêuticos.; Alimentar.	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:

Pode formar mistura explosiva de poeira e ar se dispersada.

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1 Substância:

Designação química	Concentração	N.º CAS
D-manitol	>=99%	69-65-8

## 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.

**Contacto com os olhos:** Enxaguar meticulosamente com água durante pelo menos 15 minutos.  
Consultar um médico.

<b>Contacto com a pele:</b>	Lavar com água e sabão.
<b>Ingestão:</b>	Produto não perigoso em caso de ingestão. A ingestão pode causar: Diarreia. Consultar o médico caso qualquer mal estar continue.
<b>4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados:</b>	A ingestão pode causar: Diarreia. A poeira pode irritar os olhos e o sistema respiratório
<b>4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários:</b>	
<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 Jacto de água directo

<b>5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:</b>	O fogo ou o calor excessivo podem originar produtos de decomposição perigosos. Ver Secção 10. Poeiras combustíveis : pode formar uma mistura explosiva no ar.
--	---

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

<b>Procedimentos especiais de combate a incêndio:</b>	Evitar a nuvem de poeira. Não utilizar água como extintor, pois esta causa o alastramento do incêndio.
<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>	Evitar a libertação para o ambiente.
<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

<b>7.1 Precauções para um manuseamento seguro:</b>	Consultar a Secção 8 da FDS para equipamento de protecção pessoal.
--	--

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

Manter os recipientes bem fechados. Armazenar no recipiente original. Evitar o contacto com substâncias comburentes.

**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. 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:** Use óculos de segurança à prova de poeira onde há risco de contato. (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>	~ 5,2 a 20 %
<b>Ponto de fusão:</b>	~ 166 °C
<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:</b>	~ 0,65 g/cm <sup>3</sup>
<b>Densidade relativa:</b>	~ 0,65
<b>Solubilidade na água:</b>	~ 250 g/l a 20 °C
<b>Coefficiente de repartição (n-octanol/água):</b>	-3,10 Literatura de Referência
<b>Temperatura de decomposição:</b>	> 300 °C

**Propriedades explosivas: - INERIS -**

<b>Temperatura de ignição:</b>	~ 460 °C (Godbert-Greenwald) Nuvem ~ 327 °C Produto em depósito.
<b>Energia mínima de ignição:</b>	1 200 mJ Muito insensível ao risco de inflamação por uma descarga eletrostática.
<b>dP/dtmax (Velocidade de subida de pressão):</b>	~ 410 bar/s (EN 14034-2 / ASTM E1226)
<b>Pmax (Pressão máxima) ±10%:</b>	~ 8 bar (EN 14034-1 / ASTM E1226)
<b>Kst (±20%):</b>	~ 111 barm/s (EN 14034-2 / ASTM E1226)
<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>	~ 0,19 % (ISO 589)
<b>Tamanho de partícula médio:</b>	~ 300 µm (ISO 13320)
<b>Outras Informações:</b>	30-60 g/m3 (EN 14034-3 / ASTM E1515)

**9.2 Outras informações:**

**Condutividade:** ~ 1,8 µS/cm (a 20%)

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. Ácidos fortes, bases fortes
<b>10.6 Produtos de decomposição perigosos:</b>	Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

**SECÇÃO 11: Informação toxicológica****11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos:**

**Toxicidade aguda :**

Ensaio / Substância	Espécies	Tipo / Resultado	Exposição	Observações
D-manitol	Rato	LD50 - Oral 22g/kg Não classificado		Literatura de Referência
D-manitol	Rato	LD50 - Oral 13,5g/kg Não classificado		Literatura de Referência
D-manitol	Rato	LD50 - Intravenoso 9,69g/kg Não classificado		Literatura de Referência
D-manitol	Rato	LD50 - Intravenoso 7,47g/kg Não classificado		Literatura de Referência
D-manitol	Rato	LD50 - Intraperitoneal 14g/kg Não classificado		Literatura de Referência

**Irritação da pele. :**

Ensaio / Substância	Espécies	Resultado	Exposição	Observações
OECD 439 D-manitol	In vitro	Não provoca irritação		Dado interno

**Irritação ocular :**

Não estão disponíveis dados.

**Sensibilização :**

Ensaio / Substância	Tipo	Espécies	Resultado	Observações
OECD 442E D-manitol		In vitro	Não provoca sensibilização da pele.	Dado interno

**Toxicidade por dose repetida :**

Ensaio / Substância	Espécies	Resultado	Exposição	Observações
Resultado experimental D-manitol	Rato	Não foram encontrados dados sobre os possíveis efeitos de toxicidade.	94 Semana(s).	Literatura de Referência

**Mutagenose :**

Ensaio / Substância	Tipo	Espécies	Resultado	Observações
OECD 471 (Ames) D-manitol	In vitro	S. typhimurium	Negativo	Literatura de Referência

**Carcinogenicidade :**

Ensaio / Substância	Espécies	Rota de exposição / Exposição	Resultado	Observações
D-manitol	Rato	Oral 103 Semana(s).	Negativo	Literatura de Referência
D-manitol	Rato	Oral 103 Semana(s).	Negativo	Literatura de Referência

**Toxicidade reprodutiva :**

Ensaio / Substância	Espécies	Rota de exposição / Exposição	Resultado	Observações
D-manitol	Rato	Oral 10 Dia(s)	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
OECD 201 D-manitol	Desmodesmus subspicatus	NOEC : >= 99,4 mg/l	72 h	Dado interno
OECD 202 D-manitol	Daphnia magna	NOEC : >= 99,4 mg/l	48 h	Dado interno
OECD 202 D-manitol	Daphnia magna	EC50 : >= 99,4 mg/l	48 h	Dado interno

#### Toxicidade Crónica:

Não estão disponíveis dados.

### 12.2 Persistência e degradabilidade:

Ensaio / Substância	Resultado	Observações
OECD 301b D-manitol	95,1 % / 28 d Prontamente biodegradável	Dado interno

### 12.3 Potencial de bioacumulação:

Ensaio / Substância	Logaritmo (n-Octanol / Coeficiente de Partição da Água)	Factor de Bioconcentração (BCF) / Bioacumulação	Observações
D-manitol	-3,10	~ 1	O potencial de bioacumulação é reduzido. Literatura de Referência

### 12.4 Mobilidade no solo:

Ensaio / Substância	Suporte	Coeficiente de repartição carbono orgânico - água (K <sub>co</sub> )	Observações
D-manitol	terra	~ 5	Este material é facilmente biodegradado e não é provável que sofra bioconcentração. Literatura de Referência

### 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.

#### 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 marítimo a granel de acordo com instrumentos da IMO:

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 Nacional de Substâncias do Canadá (DSL):	Listado.
Lista de Inventário de Substâncias Químicas Existentes da China (IECSC):	Listado.
EU. European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS):	Listado.
Inventário de Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão (ENCS):	Listado.
Lei de Segurança e Saúde Industrial do Japão (ISHL):	Listado.
Listagem de Farmacopeia do Japão:	Listado.
Inventário de Substâncias Químicas Existentes da Coreia (KECI):	Listado.
Mexico. National Inventory of Chemical Substances (INSQ):	Listado.
Inventário de Químicos da Nova Zelândia (NZIoC):	Listado.
Lista de Inventário de Químicos e Substâncias Químicas das Filipinas (PICCS):	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

**Informação sobre revisão:** Irrelevante.

#### Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados:

Base de dados ToxNet.  
Base de dados registrada ECHA das substâncias. Base de dados HSDB.  
NTP: EUA. Relatório do Programa Nacional de Toxicologia (NTP) sobre substâncias cancerígenas

**Outras informações:** A versão atualizada deste documento está disponível em: <https://www.roquette.com/site-search#documents>

**Outras informações:** A versão atualizada deste documento está disponível em: <https://www.roquette.com/site-search#documents>

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

LD50: dose letal 50%  
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.