

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

Data da revisão 03.12.2015

Versão 1.5

**SEÇÃO 1. Identificação do produto e da empresa****1.1 Identificador do produto**

No. de catálogo	108219
Nome do produto	Cloridrato de tris(hidroximetil)aminometano adequado para a produção biofarmacêutica EMPROVE® bio
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 tonelage anual não exige registro ou o registro está previsto para um prazo posterior.
Nº CAS	1185-53-1

**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).

**2.3 Outros perigos**

Não conhecidos.

**SEÇÃO 3. Composição e informações sobre os ingredientes****3.1 Substância**

Fórmula	C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> *ClH	C <sub>4</sub> H <sub>12</sub> ClNO <sub>3</sub> (Hill)
Nº CE	214-684-5	
Massa molar	157,60 g/mol	

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

No. de catálogo	108219
Nome do produto	Cloridrato de tris(hidroximetil)aminometano adequado para a produção biofarmacêutica EMPROVE® bio

---

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.

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

efeitos irritantes

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

Não existem informações disponíveis.

---

## 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.

Risco de explosão do pó.

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

Um incêndio pode provocar o desenvolvimento de:

óxido nítrico, Cloreto de hidrogênio gasoso

### 5.3 Precauções para bombeiros

*Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.*

Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autônomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar o contacto com a pele, mantenha uma distância de segurança e utilize vestuário protetor adequado.

*Informações complementares*

Evitar a contaminação da água de superfície e da água subterrânea com a água de combate a incêndios. Suprimir (abater) com jatos de água os gases, vapores e névoas.

---

## SEÇÃO 6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

### 6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

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

No. de catálogo	108219
Nome do produto	Cloridrato de tris(hidroximetil)aminometano adequado para a produção biofarmacêutica EMPROVE® bio

---

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 despejar os resíduos no esgoto.

## 6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza

Cobrir ralos. Recolher, emendar e bombear vazamentos.

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

---

## 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 selecionadas 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 proteção 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 108219  
Nome do produto Cloridrato de tris(hidroximetil)aminometano adequado para a produção biofarmacêutica EMPROVE® bio

---

*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 pó.

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.

**Controles de riscos ambientais**

Não despejar os resíduos no esgoto.

---

**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
pH	4,2 em 100 g/l 20 °C
Ponto de fusão	150,7 °C Método: Diretriz de Teste de OECD 102
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	225 °C Método: Diretriz de Teste de OECD 103 Decomposição

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

No. de catálogo 108219  
Nome do produto Cloridrato de tris(hidroximetil)aminometano adequado para a produção biofarmacêutica EMPROVE® bio

---

Ponto de fulgor	Não existem informações disponíveis.
Taxa de evaporação	Não existem informações disponíveis.
Inflamabilidade (sólido, gás)	O produto não é inflamável. Inflamabilidade (sólidos)  Pode formar concentrações de poeira combustíveis no ar.
Limite inferior de explosividade	Não existem informações disponíveis.
Limite superior de explosividade	Não existem informações disponíveis.
pressão de vapor	0,000006 hPa em 50 °C Método: Diretriz de Teste de OECD 104
Densidade relativa do vapor	Não existem informações disponíveis.
Densidade	1,28 g/cm <sup>3</sup> em 20,2 °C Método: Diretriz de Teste de OECD 109
Densidade relativa	Não existem informações disponíveis.
Solubilidade em água	solúvel
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	Não existem informações disponíveis.
Temperatura de autoignição	Não existem informações disponíveis.
Temperatura de decomposição	ca.230 °C
Viscosidade, dinâmica	Não existem informações disponíveis.
Riscos de explosão	Não classificado como explosivo.
Propriedades oxidantes	Foi comprovado que o produto não é oxidante por teste de acordo com a Diretiva 67/548/CEE (Método A17, propriedades oxidantes).

## 9.2 Outras informações

Tamanho da partícula Tamanho médio de partícula  
442,9 µm

---

## SEÇÃO 10. Estabilidade e reatividade

### 10.1 Reatividade

Risco de explosão do pó.

### 10.2 Estabilidade química

higroscópico

No. de catálogo	108219
Nome do produto	Cloridrato de tris(hidroximetil)aminometano adequado para a produção biofarmacêutica EMPROVE® bio

---

### 10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reações violentas são possíveis com:

Agentes oxidantes fortes

### 10.4 Condições a serem evitadas

Fácilmente inflamável por breve ação de uma fonte de ignição.

Evitar a formação de pós.

Humidade.

### 10.5 Materiais incompatíveis

não existem indicações

### 10.6 Produtos de decomposição perigosa

em caso de incêndio: vide o capítulo 5°.

---

## SEÇÃO 11. Informações toxicológicas

### 11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

#### *Toxicidade aguda oral*

Esta informação não está disponível.

#### *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*

Possíveis consequências: irritação leve

#### *Sensibilização*

Teste de sensibilização (Magnusson e Kligman):

Resultado: negativo

Método: Diretriz de Teste de OECD 406

#### *Mutagenicidade em células germinativas*

##### *Genotoxicidade in vitro*

Teste de Ames

Salmonella typhimurium

Resultado: negativo

Método: OECD TG 471

#### *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.

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

No. de catálogo	108219
Nome do produto	Cloridrato de tris(hidroxi metil)aminometano adequado para a produção biofarmacêutica EMPROVE® bio

---

*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

*Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.*

CE50 Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia): > 100 mg/l; 48 h

Diretrizes para o teste 202 da OECD

*Toxicidade para as bactérias*

CE50 lodo activado: > 1.000 mg/l; 3 h

OECD TG 209

#### 12.2 Persistência e degradabilidade

*Biodegradabilidade*

89 %; 28 d

OECD TG 301D

Rapidamente biodegradável.

#### 12.3 Potencial bioacumulativo

Não existem informações disponíveis.

#### 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

A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

---

### 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

---

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

No. de catálogo 108219  
Nome do produto Cloridrato de tris(hidroximetil)aminometano adequado para a produção biofarmacêutica EMPROVE® bio

---

**Transporte aéreo (IATA)**

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

Classe de explosão do pó St1

**15.2 Avaliação de segurança química**

Não foi realizada uma avaliação de segurança química conforme a regulamentação UE REACH Nº 1907/2006 para este produto.

---

**SEÇÃO 16. Outras informações**

**Recomendação de treinamento**

Proporcione informações, instruções e treinamento adequados para os operadores.

**Rotulagem (67/548/CEE ou 1999/45/CE)**

O produto não necessita rotulagem de acordo com as Diretivas da CE ou respectivas leis nacionais.

**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.*