

Ficha de Informações de Segurança de Produtos

Químicos - FISPQ

De acordo com a NBR 14725-4:2014

Data da revisão 28.08.2018

Versão 1.11

SEÇÃO 1. Identificação do produto e da empresa

1.1 Identificador do produto

No. de catálogo	137003
Nome do produto	Ácido cítrico monohidratado crist. adequado para produção biofarmacêutica EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS
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	5949-29-1

1.2 Usos identificados da substância ou mistura e usos não recomendados

Usos identificados	Produção farmacêutica, Reagente para análise, Matéria prima para cosmética Para informações adicionais sobre os usos, por favor consulte o portal Merck Chemicals (www.merckgroup.com).
--------------------	--

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: 0800 727-7292
---------	---

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

Ficha de Informações de Segurança de Produtos

Químicos - FISPQ

De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	137003
Nome do produto	Ácido cítrico monohidratado crist. adequado para produção biofarmacêutica EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Classificação (Perigoso para o meio ambiente)

Irritação ocular, Categoria 2, H319

Para obter o texto completo das frases de perigo mencionadas nesta seção, consulte a seção 16.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem (Perigoso para o meio ambiente)

Pictogramas de risco



Palavra de advertência

Atenção

Frases de perigo

H319 Provoca irritação ocular grave.

Frases de precaução

Resposta de emergência

P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

Rótulagem reduzida (≤ 125 ml)

Pictogramas de risco



Palavra de advertência

Atenção

Ficha de Informações de Segurança de Produtos

Químicos - FISPQ

De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	137003
Nome do produto	Ácido cítrico monohidratado crist. adequado para produção biofarmacêutica EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Nº CAS 5949-29-1

2.3 Outros perigos

Não conhecidos.

SEÇÃO 3. Composição e informações sobre os ingredientes

3.1 Substância

Fórmula	C ₆ H ₈ O ₇ * H ₂ O (Hill)
Nº CE	201-069-1
Massa molar	210,14 g/mol

Componentes perigosos (Perigoso para o meio ambiente)

Nome químico (Concentração)

Nº CAS	Número de registo	Classificação
--------	-------------------	---------------

Citric acid monohydrate (>= 80 % - <= 100 %)

5949-29-1 *)

Irritação ocular, Categoria 2, H319

*) Não há número de registo disponível para essa substância, uma vez que a substância ou a utilização da mesma são isentas de registo de acordo com o Artigo 2 da norma REACH (CE) No. 1907/2006, a tonelagem anual não exige registo ou o registo está previsto para um prazo posterior.

Para obter o texto completo das frases de perigo mencionadas nesta seção, consulte a seção 16.

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.

Ficha de Informações de Segurança de Produtos

Químicos - FISPQ

De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	137003
Nome do produto	Ácido cítrico monohidratado crist. adequado para produção biofarmacêutica EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

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. Consultar um oftalmologista. Remova as lentes de contato.

Após ingestão: fazer a vítima beber imediatamente água (dois copos no máximo) Consultar um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados

efeitos irritantes, dor, Vômito com sangue

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 (CO₂), 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.

Os vapores são mais pesados que o ar e podem espalhar-se junto ao solo.

Em caso de forte aquecimento podem formar-se misturas explosivas com o ar.

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.

Ficha de Informações de Segurança de Produtos

Químicos - FISPQ

De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	137003
Nome do produto	Ácido cítrico monohidratado crist. adequado para produção biofarmacêutica EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Informações complementares

Evitar a contaminação da água de superfície e da água subterrânea com a água de combate a incêndios.

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. Evitar o contacto com a substância. Assegurar ventilação adequada. 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 permitir a entrada do produto nos esgotos.

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

Ficha de Informações de Segurança de Produtos

Químicos - FISPQ

De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	137003
Nome do produto	Ácido cítrico monohidratado crist. adequado para produção biofarmacêutica EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Exigências para áreas de estocagem e recipientes

Não utilizar recipientes metálicos.

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 proteção aos agentes químicos deve ser esclarecida junto dos fornecedores.

Proteção para a pele/olhos

Óculos de segurança

Proteção das mãos

contacto total:

Substância da luva:	Borracha nitrílica
Espessura da luva:	0,11 mm

Ficha de Informações de Segurança de Produtos

Químicos - FISPQ

De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	137003
Nome do produto	Ácido cítrico monohidratado crist. adequado para produção biofarmacêutica EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

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).

Outro equipamento de protecção

roupa de protecção

Protecção respiratória

necessário em caso de formação de pó.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro P 2

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 permitir a entrada do produto nos esgotos.

SEÇÃO 9. Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

Ficha de Informações de Segurança de Produtos

Químicos - FISPQ

De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	137003
Nome do produto	Ácido cítrico monohidratado crist. adequado para produção biofarmacêutica EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Estado físico	cristalino
Cor	branco
Odor	inodoro
Limite de Odor	Não aplicável
pH	1,85 em 50 g/l 25 °C
Ponto de fusão	135 - 152 °C
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	(decomposição)
Ponto de inflamação	173,9 °C Método: vaso fechado
Taxa de evaporação	Não existem informações disponíveis.
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não existem informações disponíveis.
Limite inferior de explosividade	Não existem informações disponíveis.
Limite superior de explosividade	Não existem informações disponíveis.
Pressão de vapor	< 1 Pa em 25 °C (substância anidra)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos

Químicos - FISPQ

De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	137003
Nome do produto	Ácido cítrico monohidratado crist. adequado para produção biofarmacêutica EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Densidade relativa do vapor	Não existem informações disponíveis.
Densidade	1,54 g/cm ³ em 20 °C
Densidade relativa	Não existem informações disponíveis.
Solubilidade em água	ca.880 g/l em 20 °C
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	log Pow: -1,72 (20 °C) OECD TG 117 (substância anidra) Não se prevê qualquer bio-acumulação.
Temperatura de autoignição	Não existem informações disponíveis.
Temperatura de decomposição	> 170 °C
Viscosidade, dinâmica	Não existem informações disponíveis.
Riscos de explosão	Não classificado como explosivo.
Propriedades oxidantes	não

9.2 Outras informações

Densidade aparente	ca.800 - 1.000 kg/m ³
--------------------	----------------------------------

SEÇÃO 10. Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Risco de explosão do pó.

Em caso de forte aquecimento podem formar-se misturas explosivas com o ar.

Ficha de Informações de Segurança de Produtos

Químicos - FISPQ

De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	137003
Nome do produto	Ácido cítrico monohidratado crist. adequado para produção biofarmacêutica EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Uma gama de aproximadamente 15 Kelvin abaixo do ponto flash é considerada como crítica.

10.2 Estabilidade química

cedência de água de cristalização durante o aquecimento.

O produto é quimicamente estável em condições ambientes padrão (temperatura ambiente).

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reações violentas são possíveis com:

Metais, Oxidantes, Bases, Agentes redutores

10.4 Condições a serem evitadas

Temperaturas acima do ponto de fusão.

Forte aquecimento.

10.5 Materiais incompatíveis

Metais

10.6 Produtos de decomposição perigosa

não existem indicações

SEÇÃO 11. Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda oral

DL50 Ratazana: 11.700 mg/kg

Diretriz de Teste de OECD 401

(substância anidra)

Sintomas: Em doses elevadas:, Irritação das membranas mucosas, Dor, Vômito com sangue

Toxicidade aguda - Inalação

Sintomas: Possíveis consequências:, Irritação nas vias respiratórias.

Ficha de Informações de Segurança de Produtos

Químicos - FISPQ

De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	137003
Nome do produto	Ácido cítrico monohidratado crist. adequado para produção biofarmacêutica EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Toxicidade aguda - Dérmica

DL50 Ratazana: > 2.000 mg/kg

Diretriz de Teste de OECD 402

(substância anidra)

Irritação da pele

Coelho

Resultado: Sem irritação.

Diretriz de Teste de OECD 404

(substância anidra)

Irritação nos olhos

Coelho

Resultado: Irritações severas

Diretriz de Teste de OECD 405

(substância anidra)

Provoca irritação ocular grave.

Sensibilização

Esta informação não está disponível.

Mutagenicidade em células germinativas

Genotoxicidade in vivo

Teste de aberração cromossômica

Ratazana

macho

Oral

Medula óssea

Resultado: negativo

Método: OECD TG 475

(substância anidra)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos

Químicos - FISPQ

De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	137003
Nome do produto	Ácido cítrico monohidratado crist. adequado para produção biofarmacêutica EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Genotoxicidade in vitro

Teste de Ames

Salmonella typhimurium

Resultado: negativo

Método: Diretriz de Teste de OECD 471

(substância anidra)

Carcinogenicidade

Esta informação não está disponível.

Toxicidade à reprodução

Não existe redução da capacidade de reprodução em experimentos com animais. (Literatura)

Teratogenicidade

Não mostrou efeitos teratogênicos em experiências com animais. (Literatura)

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

Substância que aparece no corpo humano sob condições fisiológicas.

Outras propriedades perigosas não podem ser excluídas.

Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança.

SEÇÃO 12. Informações ecológicas

12.1 Toxicidade

Toxicidade para os peixes

CL50 *Leuciscus idus* (Carpa dourada): 440 - 760 mg/l; 96 h

(substância anidra) (IUCLID)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos

Químicos - FISPQ

De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	137003
Nome do produto	Ácido cítrico monohidratado crist. adequado para produção biofarmacêutica EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.

EC5 *E.sulcatum*: 485 mg/l; 72 h

(substância anidra) (concentração limite tóxica) ãã (Literatura)

CE50 *Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia): ca. 120 mg/l; 72 h

(substância anidra) (IUCLID)

Toxicidade para as algas

IC5 *M.aeruginosa*: 80 mg/l; 8 d

(substância anidra) (concentração limite tóxica) ãã (Literatura)

Toxicidade para as bactérias

EC5 *Pseudomonas putida*: > 10.000 mg/l; 16 h

(substância anidra) (Literatura)

12.2 Persistência e degradabilidade

Biodegradabilidade

98 %; 2 d

OECD TG 302B

(substância anidra)

Eliminado rapidamente da água

Demanda bioquímica de oxigênio (DBO)

481 mg/g (5 d)

(Ficha de datos de seguridad externa)

Demanda química de oxigênio (DQO)

685 mg/g

(Ficha de datos de seguridad externa)

Demanda teórica de oxigênio (DTO)

686 mg/g

(Literatura)

12.3 Potencial bioacumulativo

Ficha de Informações de Segurança de Produtos

Químicos - FISPQ

De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	137003
Nome do produto	Ácido cítrico monohidratado crist. adequado para produção biofarmacêutica EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Coefficiente de partição (n-octanol/água)

log Pow: -1,72 (20 °C)

OECD TG 117

(substância anidra) Não se prevê qualquer bio-acumulação.

12.4 Mobilidade no solo

Não existem informações disponíveis.

12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB

A substância não atende os critérios para PBT ou vPvB conforme a regulamentação (CE) No. 1907/2006, Anexo XIII.

12.6 Outros efeitos adversos

Informações ecológicas adicionais

Efeito prejudicial devido à mudança do pH.

A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

SEÇÃO 13. Considerações sobre tratamento e disposição

Métodos de tratamento de resíduos

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.

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.

SEÇÃO 14. Informações sobre transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

Transporte fluvial (ADN)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos

Químicos - FISPQ

De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	137003
Nome do produto	Ácido cítrico monohidratado crist. adequado para produção biofarmacêutica EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Não relevante

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

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

Texto completo das Declarações H mencionadas nas seções 2 e 3.

H319 Provoca irritação ocular grave.

Recomendação de treinamento

Proporcione informações, instruções e treinamento adequados para os operadores.

Ficha de Informações de Segurança de Produtos

Químicos - FISPQ

De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	137003
Nome do produto	Ácido cítrico monohidratado crist. adequado para produção biofarmacêutica EMPROVE® bio Ph Eur,BP,JP,USP,ACS

Rotulagem

Pictogramas de risco



Palavra de advertência

Atenção

Frases de perigo

H319 Provoca irritação ocular grave.

Frases de precaução

Resposta de emergência

P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

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.