GLICERINA MEDICINAL

Código : F4600000

Versão: 5 **Revisão: 05/02/2025** Revisão precedente: 30/11/2022 Data de impressão: 05/02/2025

De acordo com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), deve ser fornecida uma ficha de dados de segurança (FDS) para as substâncias ou misturas perigosas.Este produto não atende aos critérios de classificação do Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CLP).Portanto, este documento está fora do âmbito do artigo 31 do REACH e os requisitos relativos ao conteúdo de cada secção não são aplicáveis.

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1 IDENTIFICADOR DO PRODUTO:

GLICERINA MEDICINAL
Código : F4600000 (CAS: 56-81-5 EC: 200-289-5)

REGISTO REACH:

Nome de registo:

Glycerol

Número de registo:

01-2119471987-18

1.2 UTILIZAÇÕES IDENTIFICADAS RELEVANTES DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA E UTILIZAÇÕES DESACONSELHADAS:

Utilizações previstas (principais funções técnicas): [ ] Industrial [X] Profissional [X] Consumo

Agente emulsionante. Tem utilização na produção de sabonetos, xaropes, cremes para produtos farmacéuticos e cosméticos, bem como um aditivo

Setores de uso (utilização como é ou como componente de misturas):

Utilizações industriais (SU3). Industrial.
Fabrico de têxteis, artigos de couro e peles (SU5). Industrial, Profissional.
Fabrico de produtos químicos a granel em grande escala (SU8). Industrial.
Fabrico de produtos químicos finos (SU9). Industrial.
Formulação (mistura) de preparações e/ou reembalagem (SU10). Industrial, Profissional.
Utilizações pelos consumidores (SU21). Consumo.
Utilizações profissionais (SU22). Profissional.
Investigação e desenvolvimento científicos (SU24). Industrial, Profissional.

Utilização em processos de fabrico, formulação ou aplicação (utilizações relevantes):

Fabrico da substância, Industrial.
Distribuição da substância, Industrial.
Utilização como substância intermédiaria, Industrial.
Utilização em lubrificantes, Industrial, Profissional.
Formulação de misturas e/ou reembalagem, Industrial.
Fabrico de têxteis, artigos de couro e peles, Industrial.
Utilização em revestimentos, Industrial, Profissional, Consumo.
Utilização em fluídos funcionais, Industrial, Profissional, Consumo.
Utilização em agentes de limpeza, Industrial, Profissional, Consumo.
Utilização em laboratórios, Industrial, Profissional.
Utilização em produtos cosméticos, produtos de higiene pessoal, Consumo.
Processamento de polímeros, Industrial, Profissional.
Utilização em perfumes, fragrâncias, Consumo.
Utilização em produtos farmacêuticos, Consumo.

Utilização em produtos (categorias de produto relevantes):

Colas, vedantes (PC1). Produtos de limpeza do ar (PC3). Produtos anticongelantes e de descongelamento (PC4). Produtos biocidas (PC8). Materiais de revestimento e tintas, diluentes, decapantes (PC9a). Materiais de enchimento, mástiques, gessos, argila para modelar (PC9b). Tintas para pintar com os dedos (PC9c). Combustíveis (PC13). Produtos de tratamento de superfícies não metálicas (PC15). Fluídos para transferência de calor (PC16). Fluídos hidráulicos (PC17). Tintas de impressão e toners (PC18). Curtumes, corantes, produtos de acabamento, de impregnação e de manutenção (PC23). Lubrificantes, massas lubrificantes e produtos de libertação (PC24). Perfumes, fragrâncias (PC28). Produtos farmacêuticos (PC29). Graxas/produtos de polimento e misturas de ceras (PC31). Produtos de lavagem e de limpeza (PC35). Produtos cosméticos, produtos de higiene pessoal (PC39).

Utilizações desaconselhadas:

Nenhuma.Como não è classificado como perigoso, este produto pode ser usado de maneiras diferentes as utilizações identificadas, mas todas as aplicações têm de ser coerentes com as diretrizes de segurança especificadas.

Restrições ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização, Anexo XVII do Regulamento (CE) nº 1907/2006:

Não restrito.

1.3 IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR DA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA:

SOCIEDADE PORTUENSE DE DROGAS, S.A.
Rua da Cavada, nº 550 - S.Cosme - 4424-909 Gondomar PORTUGAL
Telefone: +351 224660600 - www.grupospd.pt

- Endereço electrónico da pessoa responsável pela ficha de dados de segurança:

geral@grupospd.pt

1.4 NÚMERO DE TELEFONE DE EMERGÊNCIA:

+351 224660600 8:00-18:00 h

CIAV Centro de Informação Antivenenos (Portugal) - Telefone de urgência em caso de intoxicação: (+351) 800 250 250 (24h/365d) | - Em alternativa ligue 112 (Número europeu de emergência)

Centros de toxicologia PORTUGAL:

· Centro de Informação Antivenenos (CIAV) - Instituto Nacional de Emergencia Medica (INEM) - Rua Almirante Barroso, 36 - 1000-013 Lisboa - Telefone (Secretariado): +351 213 303 271 (Chamada para a rede fixa nacional) | Telefone de urgência: 800 250 250

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA:

GLICERINA MEDICINAL
Código : F4600000

Versão: 5 **Revisão: 05/02/2025** Revisão precedente: 30/11/2022 Data de impressão: 05/02/2025

Este produto não está classificado como perigoso, de acordo o Regulamento (UE) nº 1272/2008 alterado pelo Regulamento (UE) nº 2022/692 (CLP).

Nota: Este produto não requer uma ficha de dados de segurança, em conformidade com o Regulamento (CE) nº 2020/878.Quando usado nas condições recomendadas ou em condições normais, não deve representar um risco físico-químico ou risco para a saúde ou para o meio ambiente. No entanto, pode-se fornecer uma FDS como cortesia em resposta a um pedido do cliente.

2.2 #ELEMENTOS DO RÓTULO:

Este produto não requer símbolos, de acordo o de acordo o Regulamento (UE) nº 1272/2008 alterado pelo Regulamento (UE) nº 2022/692 (CLP).

- Advertências de perigo:

Nenhuma.

#- Recomendações de prudência:

P102 Manter fora do alcance das crianças.

- Informações suplementares:

Nenhuma

- Substâncias que contribuem para a classificação:

Nenhum em percentagem igual ou superior ao limite para o nome.

2.3 OUTROS PERIGOS:

Perigos que não têm repercussões na classificação, mas que podem contribuir para o perigo global da substância:

- Outros perigos físico-químicos:

Não se conhecem outros efeitos adversos relevantes.

- Outros riscos e efeitos adversos para a saúde humana:

Não se conhecem outros efeitos adversos relevantes.

- Outros riscos e efeitos adversos para o ambiente:

Não cumpre os critérios PBT/mPmB.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:

Este produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas identificadas ou em avaliação.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1 SUBSTÂNCIAS:

Este produto é uma substância monoconstituinte.

Descrição química:

Propano-1,2,3-triol
HO-CH2-CH(OH)-CH2-OH

COMPONENTES:

Substâncias que intervêm numa percentagem superior ao limite específico/genérico:
Nenhuma.

Impurezas:

Não contém outros componentes ou impurezas que possam influenciar a classificação do produto.

Estabilizadores:

Nenhum.

Remissão para outras secções:

Para mais informação, ver as secções 8, 11, 12 e 16.

SUBSTÂNCIAS QUE SUSCITAM ELEVADA PREOCUPAÇÃO (SVHC):

Lista atualizada pela ECHA em 07/11/2024.

Substâncias SVHC sujeitas a autorização, incluídas no anexo XIV do Regulamento (CE) nº 1907/2006:

Nenhuma.

Substâncias SVHC candidatas a serem incluídas no anexo XIV do Regulamento (CE) nº 1907/2006:

Nenhuma.

Substâncias persistentes, bioacumuláveis, tóxicas (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB):

Não cumpre os critérios PBT/mPmB.

Substâncias POP incluídas no REGULAMENTO (UE) 2019/1021~2020/784 relativo a poluentes orgânicos persistentes:

Nenhuma.

3.2 MISTURAS:

Não aplicável (substância).

GLICERINA MEDICINAL
Código : F4600000

Versão: 5 **Revisão: 05/02/2025** Revisão precedente: 30/11/2022 Data de impressão: 05/02/2025

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE EMERGÊNCIA:

Os sintomas podem ocorrer após a exposição, de modo que em caso de exposição direta ao produto, em caso de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, procurar cuidado médico.Nunca administrar nada pela boca a pessoas em estado de inconsciência.

Via de exposição	Sintomas e efeitos, agudos e retardados	Descrição das medidas de primeiros socorros
Inalação:	A inalação de névoas produz irritação em mucosas, tosse e dificuldades respiratórias.	Se há sintomas, transportar o afectado para o ar livre.
Pele:	Não é esperado que os sintomas ocorram sob condições normais de uso.	# Remover a roupa contaminada.Lavar a fundo as zonas afectadas com bastante água fria ou morna e sabão neutro, ou com outro produto adequado para limpeza da pele.
Olhos:	O contacto com os olhos causa vermelhidão e dor.	# Remover as lentes de contacto.Lavar os olhos com bastante água limpa e fresca, mantendo as pálpebras abertas.Se a irritação persiste, consultar com um médico.
Ingestão:	Em caso de ingestão pode provocar dores abdominais, vómito, diarreia, dor de cabeça e vertigens.	Chamar o médico. Dar de beber água e provocar o vómito. Não provocar o vómito, excepto quando expressamente indicado pelo médico. Manter a vítima em repouso.

4.2 SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, TANTO AGUDOS COMO RETARDADOS:

Os principais sintomas e efeitos são indicados nas secções 4.1 e 11.1

4.3 INDICAÇÕES SOBRE CUIDADOS MÉDICOS URGENTES E TRATAMENTOS ESPECIAIS NECESSÁRIOS:

As informações sobre a composição do produto foram enviadas para o Centro de Informação Antivenenos (CIAV).Em caso de acidente, ligue o CIAV, Telefone: (+351) 800250250 (24h/365d).

Informação para o médico:

O tratamento deve dirigir-se ao controlo dos sintomas e das condições clínicas do paciente..

Antídotos e contraindicações:

Não disponível.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO:

Extintor de pó ou CO2.

5.2 PERIGOS ESPECIAIS DECORRENTES DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA:

Como consequência da combustão e da decomposição térmica, podem formar-se produtos perigosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. Durante um incêndio também podem formar-se vapores de acroleína. A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde.

5.3 RECOMENDAÇÕES PARA O PESSOAL DE COMBATE A INCÊNDIOS:

Equipamento de protecção especial:

Dependendo da magnitude do incêndio, pode ser necessário usar vestuário de protecção contra o calor, equipamento de respiração autónomo, luvas, óculos protectores ou viseiras de segurança e botas.Se o equipamento de protecção contra incêndios não está disponível ou não utilizado, combater o incêndio de um lugar protegido ou distância segura.A norma EN469 fornece um nivel básico de protecção em caso de incidente químico.

Outras recomendações:

Arrefecer com água os tanques, cisternas ou recipientes próximos da fonte de calor ou fogo.Observar a direcção do vento.Evitar que os produtos utilizados no combate contra-incêndios, passem para esgotos ou cursos de água.

GLICERINA MEDICINAL
Código : F4600000

Versão: 5 **Revisão: 05/02/2025** Revisão precedente: 30/11/2022 Data de impressão: 05/02/2025

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGA ACIDENTAL

6.1 PRECAUÇÕES INDIVIDUAIS, EQUIPAMENTO DE PROTECÇÃO E PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA:
Eliminar as possíveis fontes de ignição e se necessário, ventilar a área. Não fumar.Evitar o contacto directo com o produto.

6.2 PRECAUÇÕES A NÍVEL AMBIENTAL:
Evitar a contaminação de esgotos, águas superficiais ou subterrâneas e do solo.Em caso de se produzirem grandes derrames ou se o produto contaminar lagos, rios ou esgotos, informar as autoridades competentes, de acordo com a legislação local.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONFINAMENTO E LIMPEZA:
Recolher o derrame com materiais absorventes não-combustíveis (terra, areia, vermiculite, terra de diatomáceas, etc..). Limpar, de preferência, com um detergente biodegradável. Guardar os resíduos num recipiente fechado.

6.4 REMISSÃO PARA OUTRAS SECÇÕES:
Para informações de contato em caso de emergência, ver a secção 1.
Para informações sobre um manuseamento seguro, ver a secção 7.
No controlo da exposição e medidas de protecção individual ver secção 8.
Para a eliminação dos resíduos, seguir as recomendações da secção 13.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1 PRECAUÇÕES PARA UM MANUSEAMENTO SEGURO:
Cumprir com a legislação em vigor sobre prevenção de riscos laborais.
- Recomendações gerais:
Evitar todo tipo de derrame ou fuga.Não deixar os recipientes abertos.
- Recomendações para prevenir riscos de incêndio e explosão:
Devido à inflamabilidade, este material só pode ser utilizado em zonas livres de fontes de ignição e afastado das fontes de calor ou eléctricas. Não fumar. O equipamento eléctrico deve estar protegido de forma adequada. Não utilizar ferramentas que possam provocar faíscas. Utilizar equipamentos de protecção contra explosão.

Ponto de inflamação	56 ºC	CLP 2.6.4.3.
Temperatura de auto-ignição:	429 ºC	

- Recomendações para prevenir riscos toxicológicos:
Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento.Depois do manuseamento, lavar as mãos com água e sabão. No controlo da exposição e medidas de protecção individual ver secção 8.
- Recomendações para prevenir a contaminação do meio ambiente:
Não se considera um perigo para o ambiente. No caso de derrames acidentais, seguir as instruções da secção 6.

7.2 CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM SEGURA, INCLUINDO EVENTUAIS INCOMPATIBILIDADES:
Proibir o acesso a pessoas não autorizadas. Manter fora do alcance das crianças. O produto deve armazenar-se afastado de fontes de calor e eléctricas. Não fumar na área de armazenagem. Se possível, evitar a incidência directa de radiação solar. Evitar condições de humidade extremas. Para evitar derrames, os recipientes que forem abertos, devem ser cuidadosamente fechados e mantidos na posição vertical. Para mais informação, ver secção 10.
- Classe do armazém:
Conforme as disposições vigentes.
- Tempo máximo de armazenagem:
6 Meses.
- Intervalo de temperaturas:
min:5 ºC, max:40 ºC (recomendado).
- Matérias incompatíveis:
Manter ao abrigo de agentes oxidantes.
- Tipo de embalagem:
Conforme as disposições vigentes.
- Quantidades limite (Seveso III): Directiva 2012/18/UE (DL.150/2015):
Não aplicável (produto para utilização não industrial).

7.3 UTILIZAÇÃO(ÕES) FINAL(IS) ESPECÍFICA(S):
Nenhuma recomendação específica disponível pelo uso deste produto distintas das já indicadas.

SPD

GLICERINA MEDICINAL

Código : F4600000

Versão: 5 **Revisão: 05/02/2025** Revisão precedente: 30/11/2022 Data de impressão: 05/02/2025

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

8.1 PARÂMETROS DE CONTROLO:

Se um produto conter substâncias com limites de exposição, pode ser necessário a monitorização pessoal, do ambiente de trabalho ou biológico, para determinar a eficácia da ventilação ou outras medidas de controlo e/ou a necessidade de utilizar equipamento de protecção respiratória. Deve ser feita referência a normas de monotorização como EN689, EN14042 e EN482 sobre os métodos para availar a exposição por inalação a agentes químicos, e a exposição a agentes químicos e biológicos. Também deve ser feita referência a documentos de orientação nacionais, para os métodos de determinação de substâncias perigosas.

- VALORES-LIMITE DE EXPOSIÇÃO PROFISSIONAL (VLE)

Não estabelecido

- VALORES-LIMITE BIOLÓGICOS:

Não estabelecido

- NÍVEL DERIVADO SEM EFEITO (DNEL):

O nível sem efeito derivado (DNEL) é o nível de exposição a uma substância, cujo ainda se considera segura a exposição humana, derivado de dados de toxicidade segundo orientações específicas que recolhe o REACH. O valor DNEL pode diferir de um limite de exposição ocupacional (OEL) correspondente ao mesmo produto químico. Os valores OEL podem vir recomendados por uma determinada empresa, um organismo normativo governamental ou uma organização de peritos. Se bem que se considerem protectores da saúde, os valores OEL obtêm-se por um processo diferente ao do REACH.

- NÍVEL DERIVADO SEM EFEITO, TRABALHADORES:- Efeitos sistémicos, aguda e crônica:	DNEL Inalação mg/m3	DNEL Cutânea mg/kg bw/d	DNEL Oral mg/kg bw/d
- NÍVEL DERIVADO SEM EFEITO, TRABALHADORES:- Efeitos locais, aguda e crônica:	DNEL Inalação mg/m3	DNEL Cutânea mg/cm2	DNEL Olhos mg/cm2
- NÍVEL DERIVADO SEM EFEITO, POPULAÇÃO EM GERAL:- Efeitos sistémicos, aguda e crônica:	DNEL Inalação mg/m3	DNEL Cutânea mg/kg bw/d	DNEL Olhos mg/kg bw/d
- EFEITOS LOCAIS, AGUDA E CRÔNICA:- Efeitos locais, aguda e crônica:	DNEL Inalação mg/m3	DNEL Cutânea mg/cm2	DNEL Olhos mg/cm2

(a) - Aguda, exposição a curto prazo, (c) - Crônica, exposição prolongada ou repetida.

- CONCENTRAÇÃO PREVISIVELMENTE SEM EFEITOS (PNEC):

- CONCENTRAÇÃO PREVISIVELMENTE SEM EFEITOS, AQUÁTICO:- Água doce, ambiente marinho e descargas intermitentes:	PNEC Água doce mg/l	PNEC Marine mg/l	PNEC Intermitente mg/l
- DEPURADORAS RESIDUAIS (STP) E SEDIMENTOS EM ÁGUA DOCE E ÁGUA MARINHA:	PNEC STP mg/l	PNEC Sedimento mg/kg dw/d	PNEC Sedimento mg/kg dw/d
- CONCENTRAÇÃO PREVISIVELMENTE SEM EFEITOS, TERRESTRE:- Ar, solo e efeitos para predadores e seres humanos:	PNEC Ar mg/m3	PNEC Solo mg/kg dw/d	PNEC Oral mg/kg dw/d

8.2 CONTROLO DA EXPOSIÇÃO:

MEDIDAS DE ORDEM TÉCNICA:

Providenciar uma ventilação adequada.Para isto, deve-se realizar uma muito boa ventilação no local, usando um bom sistema de extracção geral.

- Protecção do sistema respiratório:

Evitar a inalação de neblinas.

- Protecção dos olhos e face:

Recomenda-se ter à disposição torneiras ou fontes com água limpa nas proximidades da zona de utilização.

- Protecção das mãos e da pele:

Recomenda-se ter à disposição torneiras ou fontes com água limpa nas proximidades da zona de utilização.O uso de cremes protectores pode ajudar a proteger as áreas expostas da pele.Não devem ser aplicados cremes protectores depois da exposição.

CONTROLO DA EXPOSIÇÃO PROFISSIONAL: REGULAMENTO (CE) Nº 2016/425:

Como uma medida de prevenção geral de segurança no ambiente de trabalho, recomenda-se o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) básicos, com a marcação CE relevante. Para mais informações sobre equipamentos de proteção individual (armazenagem, uso, limpeza, manutenção, tipo e características do EPI, classe de proteção, marcação, categoría, norma CEN, etc..), deve-se consultar os prospectos informativos fornecidos pelos fabricantes dos EPI.

Máscara: ✓	Não, a não ser que se deva evitar a respiração de neblinas.
Óculos: ✓	Óculos de segurança com proteções laterais apropriadas (EN166).Limpar diáriamente e desinfetar periodicamente de acordo as instruções do fabricante.
Viseira de segurança:	Não.

Luvas:	# Luvas de borracha de nitrilo, espessas >0.11 mm (EN374). Nivel 6: Tempo de penetração >480 min (protecção de imersão). O tempo de resistência das luvas seleccionadas deve ser de acordo com o período de uso pretendido. Existem vários factores (por exemplo, a temperatura), que fazem com que na prática o período de uso de umas luvas de protecção resistentes aos produtos químicos seja manifestamente inferior ao estabelecido na norma EN374. Devido à grande variedade de circunstâncias e possibilidades, temos de ter em conta o manual de instruções dos fabricantes de luvas. As luvas devem ser substituídas imediatamente, caso se observem indícios de degradação.
Botas:	Não.
Avental:	Aconselhável.
Fato macaco:	Não.

- Perigos térmicos:

Não aplicável (o produto é manuseado à temperatura ambiente).

CONTROLO DA EXPOSIÇÃO AMBIENTAL:

Evitar qualquer derrame para o meio ambiente.

- Derrames no solo:

Evitar a penetração no solo.

- Derrames na água:

Não se deve permitir que o produto entre nos esgotos nem em linhas de água.

-Lei de gestão de águas:

Este produto não contém qualquer substância na lista de substâncias prioritárias no domínio da política da águas, de acordo com a Directiva 2000/60/CE~2013/39/UE.

- Emissões na atmosfera:

Substância com muito baixa volatilidade.

SPD

GLICERINA MEDICINAL

Código : F4600000

Versão: 5 **Revisão: 05/02/2025** Revisão precedente: 30/11/2022 Data de impressão: 05/02/2025

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS DE BASE:

Aspecto

Estado físico:	Líquido	
Cor:	Incolor	
Odor:	Inodoro	
Limiar olfactivo:	Não disponível	

Mudança de estado

Ponto de congelação:	18,20 ºC	
Ponto de ebulição inicial:	290 ºC a 760 mmHg	

- Inflamabilidade:

Ponto de inflamação	56 ºC	CLP 2.6.4.3.
Limites inferior/superior de inflamabilidade/explosividade:	0,88 - Não aplicável	
Temperatura de auto-ignição:	429 ºC	

Estabilidade

Temperatura de decomposição:	180,00 ºC	

Valor pH

pH:	8 a 20ºC	

- Viscosidade:

Viscosidade dinâmica:	1400 cps a 20ºC	
Viscosidade cinemática:	479,82 mm2/s a 40ºC	

- Solubilidade(s):

Solubilidade em água	Imiscível	
Lipossolubilidade:	Não aplicável (substância inorgânica).	
Coeficiente de partição n-octanol/água:	-1,76 (como log Pow)	

- Volatilidade:

Pressão de vapor:	0,005 mmHg a 20ºC	
Pressão de vapor:	0,0081 kPa a 50ºC	
Taxa de evaporação:	Não disponível (falta de dados).	

Densidade

Densidade relativa:	1,261 a 20/4ºC	Relativa água
Densidade relativa do vapor:	3,19 a 20ºC 1 atm.	Relativa ar

Características de partícula

Tamanho da partícula:	Não aplicável.	

- Propriedades explosivas:

Na molécula não há grupos químicos associados a propriedades explosivas.

- Propriedades comburentes:

Não classificado como produto comburente.

9.2 OUTRAS INFORMAÇÕES:

Informações sobre as classes de perigo físico

Nenhuma informação adicional disponível.

Outras características de segurança:

Peso molecular (numérico):	92,09 g/mol
Tensão superficial:	63,4 din/cm a 20ºC
Calor de combustão:	4303 Kcal/kg

Os valores indicados nem sempre coincidem com as especificações do produto. Os dados correspondentes às especificações do produto podem ser encontradas na ficha técnica do mesmo. Para mais informação sobre propriedades físicas e químicas relativas a segurança e meio ambiente, ver as secções 7 e 12.

SPD

GLICERINA MEDICINAL

Código : F4600000

Versão: 5 **Revisão: 05/02/2025** Revisão precedente: 30/11/2022 Data de impressão: 05/02/2025

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 REATIVIDADE:
Produto de escassa reactividade química.
- Corrosividade para os metais:
Não é corrosivo para os metais.
- Propriedades pirofóricas:
Não pirofórico.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA:
Estável dentro das condições recomendadas de armazenagem e manuseamento.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS:
Reage com agentes oxidantes originando risco de incêndio e explosão.

10.4 CONDIÇÕES A EVITAR:
- Calor:
Manter afastado de fontes de calor.
- Luz:
Se possível, evitar a incidência directa de radiação solar.
- Ar:
O produto não é afetado por exposição ao ar, mas os recipientes não devem ser deixados abertos.
- Humidade:
Evitar a humidade. É higroscópico.
- Pressão:
Não relevante.
- Choques:
O produto não é sensível a choques, mas como recomendação geral devem ser evitados choques e manuseamento brusco para evitar danos e quebra das embalagens, especialmente quando o produto é manuseado em grandes quantidades, e durante as operações de carga e descarga.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS:
Manter ao abrigo de agentes oxidantes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSOS:
Como consequência da decomposição térmica, podem formar-se produtos perigosos: .

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE AS CLASSES DE PERIGO, TAL COMO DEFINIDAS NO REGULAMENTO (CE) N.O 1272/2008:
TOXICIDADE AGUDA:
Doses e concentrações letais de componentes individuais:
Não disponível
Estimativas da toxicidade aguda (ATE) de componentes individuais:
Não classificado como um produto com toxicidade aguda.

- Dose sem efeitos adversos observados
Não disponível

- Dose mínima sem efeitos adversos observados
Não disponível

INFORMAÇÕES SOBRE VIAS DE EXPOSIÇÃO PROVÁVEIS: TOXICIDADE AGUDA:

Vias de exposição	Toxicidade aguda	Cat.	Principais efeitos, agudos e/ou retardados	Critério
Inalação: Não classificado	ATE > 5000 mg/m3	Não disponível.	Não classificado como um produto com toxicidade aguda por inalação (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).	GHS/CLP 3.1.2. OECD 403
Pele: Não classificado	ATE > 2000 mg/kg bw	Não disponível.	Não classificado como um produto com toxicidade aguda em contacto com a pele (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).	GHS/CLP 3.1.2. OECD 402
Olhos: Não classificado	Não disponível.	-	Não classificado como um produto com toxicidade aguda por contacto com os olhos (falta de dados).	GHS/CLP 1.2.5.
Ingestão: Não classificado	ATE > 2000 mg/kg bw	Não disponível.	Não classificado como um produto com toxicidade aguda por ingestão (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).	GHS/CLP 3.1.2. OECD 401

GHS/CLP 3.1.3.6: Classificação de misturas com base em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

CORROSÃO / IRRITAÇÃO / SENSIBILIZAÇÃO:

Classe de perigo	Orgãos-alvo	Cat.	Principais efeitos, agudos e/ou retardados	Critério
- Corrosão/irritação respiratória: Não classificado	-	-	Não classificado como um produto corrosivo ou irritante por inalação (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).	GHS/CLP 1.2.6. 3.8.2.2.1.
- Corrosão/irritação cutânea: Não classificado	-	-	Não classificado como um produto corrosivo ou irritante em contacto com a pele (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).	GHS/CLP 3.2.2. OECD 404
- Lesão/irritação ocular grave: Não classificado	-	-	Não classificado como um produto corrosivo ou irritante em contacto com os olhos (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).	GHS/CLP 3.3.2. OECD 405
- Sensibilização respiratória: Não classificado	-	-	Não classificado como um produto sensibilizante por inalação (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).	GHS/CLP 3.4.2.1.
- Sensibilização cutânea: Não classificado	-	-	Não classificado como um produto sensibilizante em contacto com a pele (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).	GHS/CLP 3.4.2.2. OECD 406

GHS/CLP 3.2.3.3: Classificação de misturas se houver dados para todos os ingredientes ou apenas para alguns ingredientes.
GHS/CLP 3.3.3.3: Classificação de misturas se houver dados para todos os ingredientes ou apenas para alguns ingredientes.
GHS/CLP 3.4.3.3: Classificação de misturas se houver dados para todos os ingredientes ou apenas para alguns ingredientes.
GHS/CLP 3.8.3.4: Classificação de misturas se houver dados para todos os ingredientes ou apenas para alguns ingredientes da mistura.

- PERIGO DE ASPIRAÇÃO:

Classe de perigo	Orgãos-alvo	Cat.	Principais efeitos, agudos e/ou retardados	Critério
- Perigo de aspiração: Não classificado	-	-	Não classificado como um produto perigoso por aspiração (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).	GHS/CLP 3.10.2.

GHS/CLP 3.10.3.3: Classificação de misturas se houver dados para todos os ingredientes ou apenas para alguns ingredientes da mistura.

TOXICIDADE PARA ORGÂOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT): Exposição única (SE) e/ou Exposição repetida (RE):
Não classificado como um produto com toxicidade para orgãos-alvo específicos (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).

GHS/CLP 3.8.3.4: Classificação de misturas se houver dados para todos os ingredientes ou apenas para alguns ingredientes da mistura.

EFEITOS CMR:
- Efeitos cancerígenos:
Não é considerado como um produto cancerígeno.
- Genotoxicidade:
Não é considerado como um produto mutagénico.
- Toxicidade para a reprodução:
Não prejudica a fertilidade.Não prejudica o desenvolvimento do feto.
- Efeitos via aleitamento:
Não classificado como um produto prejudicial para as crianças em aleitamento materno.

EFEITOS IMEDIATOS E RETARDADOS E EFEITOS CRÓNICOS DECORRENTES DE EXPOSIÇÃO BREVE E PROLONGADA:
Vias de exposição
Pode ser absorvido por inalação, através da pele, os óculos e por ingestão.
- Exposição a curto prazo:
Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele. Irrita as vias digestivas. Também ocasiona perturbações no sistema nervoso central.
- Exposição prolongada ou repetida:
Pode ter efeitos adversos sobre os rins.

INTERAÇÕES:
Não disponível.

INFORMAÇÕES SOBRE TOXICOCINÉTICA, METABOLISMO E DISTRIBUIÇÃO:
- Absorção dérmica:

Não disponível.

- Toxicocinética básica:

Não disponível.

INFORMAÇÃO ADICIONAL:

Não disponível.

11.2 INFORMAÇÕES SOBRE OUTROS PERIGOS:

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:

Este produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas identificadas ou em avaliação.

Outras informações:

Nenhuma informação adicional disponível.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1 TOXICIDADE:

- Toxicidade aguda em meio aquático

Não disponível

- Concentração sem efeitos observados

Não disponível

- Concentração mínima com efeitos observados

Não disponível

AVALIAÇÃO DA TOXICIDADE AQUÁTICA:

Toxicidade aquática	Cat.	Principais perigos para o ambiente aquático	Critério
- Toxicidade aquática aguda: Não classificado	-	Não classificado como um material perigoso, com uma toxicidade aguda para os organismos aquáticos (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).	GHS/CLP 4.1.2.
- Toxicidade aquática crónica:	-	Não classificado como um produto perigoso com toxicidade crônica para os organismos aquáticos com efeitos duradouros (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos).	GHS/CLP 4.1.2.

CLP 4.1.3.5.5.3: Classificação das misturas em termos de perigos agudos, com base na soma dos componentes classificados.
CLP 4.1.3.5.5.4: Classificação das misturas em termos de perigos crónicos (de longo prazo), com base na soma dos componentes classificados.

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE:

- Biodegradabilidade:

Facilmente biodegradável.

- Hidrólise:

Não aplicável.

- Fotodegradabilidade:

Oxida-se indirectamente na atmósfera por reacções fotoquímicas, principalmente em contacto com radicais hidroxilo, pela influência da luz solar. Está previsto a degradação no meio atmosférico em poucos dias.

12.3 POTENCIAL DE BIOACUMULAÇÃO:

Não bioacumulável.

Bioacumulação de componentes individuais	logPow	BCF L/kg	Potencial

12.4 MOBILIDADE NO SOLO:

Não disponível

Movilidade

Não disponível

12.5 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E MPMB:(Anexo XIII do Regulamento (CE) nº 1907/2006:)

Não cumpre os critérios PBT/mPmB : Meia-vida no meio ambiente marinho < 60 dias,Meia-vida em água doce ou de estuários < 40 dias,Meia-vida em sedimentos marinhos < 180 dias,Meia-vida em sedimentos de água doce ou de estuários < 120 dias,Meia-vida no solo < 120 dias,Factor de bioconcentração BCF < 2000,"Concentração sem efeito observado" a longo prazo dos organismos de água doce ou águas marinhas NOEC > 0.01 mg/l,NÃO é classificado como CMR,NÃO tem potencial de desregulação endocrina.

12.6 PROPRIEDADES DESREGULADORAS DO SISTEMA ENDÓCRINO:

Este produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas identificadas ou em avaliação.

12.7 OUTROS EFEITOS ADVERSOS:

- Potencial de empobrecimento da camada do ozono:

Não perigoso para a camada de ozono.

- Potencial de criação fotoquímica de ozono:

Não aplicável.

- Potencial de contribuição para o aquecimento global:

Em caso de incêndio ou incineração liberta-se CO2.

SPD

GLICERINA MEDICINAL

Código : F4600000

Versão: 5 **Revisão: 05/02/2025** Revisão precedente: 30/11/2022 Data de impressão: 05/02/2025

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1 MÉTODOS DE TRATAMENTO DE RESÍDUOS:Directiva 2008/98/CE~Regulamento (UE) nº 1357/2014 (DL.102-D/2020):

Tomar todas as medidas que sejam necessárias para evitar ao máximo a produção de resíduos. Analisar possíveis métodos de revalorização ou reciclagem. Não efectuar a descarga no sistema de esgotos ou no ambiente; entregar num local autorizado para recolha de resíduos. Os resíduos devem manipular-se e eliminar-se de acordo com as legislações locais e nacionais vigentes. No controlo da exposição e medidas de protecção individual ver secção 8.

Código LER	Descrição	Tipo de resíduo
		Não perigoso

Eliminação recipientes vazios:Directiva 94/62/CE~2015/720/UE (DL.152-D/2017 e DL.102-D/2020), Decisão 2000/532/CE~2014/955/UE (DL.92/2006 e DL.102-D/2020) e Decisão 2014/955/UE (DL.71/2016):

Os recipientes vazios e embalagens devem ser eliminados de acordo com as legislações locais e nacionais vigentes.A classificação da embalagem como resíduo perigoso dependerá do grau de esvaziamento da mesma, sendo o detentor do resíduo o responsável pela sua classificação, em conformidade com o Capítulo 15 01 da Decisão 2014/955/UE (DL.71/2016), e pelo encaminhamento para destino final adequado.Com os recipientes e embalagens contaminados deverão adoptar as mesmas medidas que para o produto.

Procedimentos da neutralização ou destruição do produto:

Incineração controlada em instalações especiais de resíduos químicos, de acordo com os regulamentos locais.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

14.1 NÚMERO ONU OU NÚMERO DE ID:

Não aplicável

14.2 DESIGNAÇÃO OFICIAL DE TRANSPORTE DA ONU:

Não aplicável

14.3 CLASSE(S) DE PERIGO PARA EFEITOS DE TRANSPORTE:

Transporte rodoviário (ADR 2023) e
Transporte ferroviário (RID 2023):

Não regulamentado

Transporte via marítima (IMDG 41-22):

Não regulamentado

Transporte via aérea (ICAO/IATA 2021):

Não regulamentado

Transporte por via navegável interior (ADN):

Não regulamentado

14.4 GRUPO DE EMBALAGEM:

Não regulamentado

14.5 PERIGOS PARA O AMBIENTE:

Não aplicável (não classificado como perigoso para o ambiente).

14.6 PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA O UTILIZADOR:

Assegurar-se que as pessoas transportando o produto sabem o que fazer em caso de acidente ou derrame. Transporte sempre em recipientes fechados, mantidos em posição vertical e segura.

14.7 TRANSPORTE MARÍTIMO A GRANEL EM CONFORMIDADE COM OS INSTRUMENTOS DA OMI:

Não aplicável.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1 REGULAMENTAÇÃO/LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA PARA A SUBSTÂNCIA OU MISTURA EM MATÉRIA DE SAÚDE, SEGURANÇA E AMBIENTE:

Os regulamentos aplicáveis a este produto estão listados geralmente ao longo desta ficha de dados de segurança.

Restrições ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização:

Ver secção 1.2

Advertência de perigo táctil:

Não aplicável (os critérios de classificação não são preenchidos).

Protecção de segurança para crianças:

Não aplicável (os critérios de classificação não são preenchidos).

OUTRAS LEGISLAÇÕES:

GLICERINA MEDICINAL
Código : F4600000

Versão: 5 **Revisão: 05/02/2025** Revisão precedente: 30/11/2022 Data de impressão: 05/02/2025

- Decreto-Lei n.º 220/2012, de 10 de outubro (e suas respetivas alterações) - Assegura a execução na ordem jurídica interna das obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas n.os 67/548/CEE e 1999/45/CE e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- Decreto-Lei n.º 293/2009, de 13 de Outubro - Assegura a execução, na ordem jurídica nacional, das obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) e que procede à criação da Agência Europeia dos Produtos Químicos.
- Decreto-Lei n.º 33/2015, de 4 de março - Estabelece obrigações relativas à exportação e importação de produtos químicos perigosos, assegurando a execução, na ordem jurídica interna do Regulamento (UE) n.º 649/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho.
- Decreto-Lei n.º 1/2021, de 6 de Janeiro - Transpõe a Diretiva (UE) 2019/1831, que estabelece uma quinta lista de valores-limite de exposição profissional indicativos para os agentes químicos.
- Decreto-Lei n.º 102-D/2020, de 10 de Dezembro - Aprova o regime geral da gestão de resíduos, o regime jurídico da deposição de resíduos em aterro e altera o regime da gestão de fluxos específicos de resíduos, transpondo as Diretivas (UE) 2018/849, 2018/850, 2018/851 e 2018/852.
- Decreto Lei n.º 127/2013, de 30 de Agosto - Estabelece o regime de emissões industriais aplicável à prevenção e ao controlo integrados da poluição, bem como as regras destinadas a evitar e ou reduzir as emissões para o ar, a água e o solo e a produção de resíduos, transpondo a Diretiva n.º 2010/75/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, relativa às emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição).
- Decreto-Lei n.º 147/2008, de 29 de julho - Estabelece o regime jurídico da responsabilidade por danos ambientais e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/35/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro, que aprovou, com base no princípio do poluidor-pagador, o regime relativo à responsabilidade ambiental aplicável à prevenção e reparação dos danos ambientais, com a alteração que lhe foi introduzida pela Directiva n.º 2006/21/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à gestão de resíduos da indústria extrativa.
- Decreto-Lei 41-A/2010, de 29 de Abril (e suas respetivas alterações) - Regula o transporte terrestre, rodoviário e ferroviário, de mercadorias perigosas, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2006/90/CE, da Comissão, de 3 de Novembro, e a Diretiva n.º 2008/68/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro.
- Decreto-Lei n.º 150/2015, de 5 de agosto - Estabelece o regime de prevenção de acidentes graves que envolvem substâncias perigosas e de limitação das suas consequências para a saúde humana e para o ambiente, transpondo a Diretiva n.º 2012/18/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas.
- Decreto-Lei 62/2021, de 26 de julho- Assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) n.º 2019/1148, sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos.
- Decreto-Lei nº 24/2012, de 6 de Fevereiro - Consolida as prescrições mínimas em matéria de proteção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho e transpõe a Directiva nº 2009/161/UE, da Comissão, de 17 de dezembro de 2009.

Controle dos riscos inerentes aos acidentes graves (Seveso III):
Ver secção 7.2
Outras legislações locais:
O receptor deve verificar a possível existência de regulamentos locais aplicáveis ao produto químico.

15.2 AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA QUÍMICA:
Para este produto não foi feita uma avaliação da segurança química.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

16.1 TEXTO DAS FRASES E NOTAS REFERENCIADAS NAS SECÇÕES 2 E/OU 3:
Indicações de perigo segundo o Regulamento (UE) nº 1272/2008 alterado pelo Regulamento (UE) nº 2022/692 (CLP), Anexo III:
Não aplicável.
RECOMENDAÇÕES ACERCA DA EVENTUAL FORMAÇÃO A MINISTRAR AOS TRABALHADORES:
Recomenda-se que todos os funcionários que lidem com este produto realizar um treino básico em prevenção de riscos laborais, a fim de facilitar a compreensão e interpretação das fichas de segurança e rotulagem dos produtos.
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS IMPORTANTES E FONTES DOS DADOS UTILIZADOS:
· European Chemicals Agency: ECHA, http://echa.europa.eu/
· Access to European Union Law, http://eur-lex.europa.eu/
· Acordo europeu sobre transporte rodoviário internacional de mercadorias perigosas, (ADR 2023).
· Código marítimo internacional de mercadorías perigosas IMDG incluindo a alteração 41-22 (IMO, 2022).
ABREVIATURAS E SIGLAS:
Lista de abreviaturas e siglas que poderíam ser usadas (embora não necessáriamente utilizadas) nesta ficha de dados de segurança:

· REACH: Regulamento relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos.
· GHS: Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de produtos químicos das Nações Unidas.
· CLP: Regulamento Europeu sobre Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias e Misturas químicas.
· EINECS: Inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado.
· ELINCS: Inventário europeu das substâncias químicas notificadas.
· CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society).
· UVCB: Substância complexa com composição desconhecida ou variável, produtos de reacção complexa ou materiais biológicos.
· SVHC: Substâncias que suscitam elevada preocupação.
· PBT: Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas.
· mPmB: Substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis.
· DNEL: Nível derivado sem efeito (REACH).
· PNEC: Concentração previsivelmente sem efeitos (REACH).
· LC50: Concentração letal, 50 por cento.
· LD50: Dose letal, 50 por cento.
· ONU: Organização das Nações Unidas.

· ADR: Acordo europeu sobre transporte rodoviário internacional de mercadorias perigosas.
· RID: Regulações concernentes ao trasporte ferroviário internacional de mercadorias perigosas.
· IMDG: Código marítimo internacional de mercadorías perigosas.
· IATA: International Air Transport Association.
· ICAO: International Civil Aviation Organization.

REGULAÇÕES SOBRE FICHAS DE DADOS DE SEGURANÇA:

Ficha de Dados de Segurança em conformidade com o Artigo 31 do Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) e com o Anexo do Regulamento (UE) nº 2020/878.

HISTÓRICO: REVISÃO:

Versão: 3	23/12/2021
Versão: 4	30/11/2022
Versão: 5	05/02/2025

Alterações em relação a ficha de dados de segurança anterior:

As possíveis alterações legislativas, contextuais, numéricas, metodológicas e normativas com respeito a versão precedente são destacadas nesta ficha de dados de segurança por uma marca #.

As informações contidas nesta Ficha de Dados de Segurança, tem como base o melhor do nosso conhecimento sobre o produto e as leis em vigor na Comunidade Europeia,dado que as condições de trabalho do utilizador estão para além do nosso conhecimento e controlo. O produto não deve ser usado com outro propósito senão o especificado. É sempre exclusivamente da responsabilidade do utilizador seguir todos os passos necessários de maneira a cumprir o estabelecido nas leis e regras vigentes.As informações constantes desta Ficha de Dados de Segurança são apenas a descrição dos cuidados a ter para utilizar com segurança o nosso produto: não poderão em caso algum ser consideradas como uma garantia das propriedades do produto.

Ficha de Dados de Segurança (FDS) gerada com a versão 6.0.0.185 do software JMTCHEM (www.jmtchemsolutions.com).