

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 1/7

data da impressão 29.09.2023

Revisão: 29.09.2023

Número da versão 1.7 (substitui a versão 1.6)

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/ empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Magnesii orotas dihydricus
Magnesiumorotate Dihydrate
- **Código do produto:** 700445, 100681
- **Nº CAS:**
34717-03-8
- **Número CE:**
252-167-6
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Materiais farmacêuticos
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
consultas@fagron.es
- **1.4 Número de telefone de emergência:** Telefone de emergência: 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
A substância não se classificou em conformidade com o regulamento CLP.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Advertências de perigo** não aplicável
- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.1 Substâncias**
- **Designação CAS n.º**
CAS: 34717-03-8 Magnesii orotas dihydricus
Magnesiumorotate Dihydrate
- **Número(s) de identificação**
- **Número CE:** 252-167-6

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 2/7

data da impressão 29.09.2023

Revisão: 29.09.2023

Número da versão 1.7 (substitui a versão 1.6)

Nome comercial: **Magnesii orotas dihydricus**
Magnesiumorotate Dihydrate

(continuação da página 1)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
- **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:** Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:**
Enxaguar a boca e beber muita água.
Solicitar tratamento médico.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
Jacto de água
Dióxido de carbono
Pó de extinção
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Usar vestuário de protecção integral.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Evitar a formação de pó.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:** Não são necessárias medidas especiais.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro** Não são necessárias medidas especiais.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Proteger da humidade do ar e da água.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

 **Fagron**
personalizing
PT

(continuação na página 3)

Nome comercial: **Magnesii orotas dihydricus**
Magnesiumorotate Dihydrate

(continuação da página 2)

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
Não aplicável.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
- **Proteção respiratória** Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.
- **Proteção das mãos**
O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
- **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.
- **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- **Proteção ocular/facial** Não necessário.
- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

- **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Estado físico** Sólido
- **Cor:** Branco
- **Odor:** Inodoro
- **Limiar olfactivo:** Não determinado.
- **Ponto de fusão/ponto de congelação:** Não determinado.
- **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição** Não determinado.
- **Inflamabilidade** A substância não é inflamável.
- **Limite superior e inferior de explosividade**
- **Inferior:** Não determinado.
- **Superior:** Não determinado.
- **Ponto de inflamação:** >360°C
- **Temperatura de decomposição:** Não determinado.
- **pH** Não aplicável.
- **Viscosidade:**
- **Viscosidade cinemática** Não aplicável.
- **Dinâmico:** Não aplicável.

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 4/7

data da impressão 29.09.2023

Revisão: 29.09.2023

Número da versão 1.7 (substitui a versão 1.6)

Nome comercial: **Magnesii orotas dihydricus**
Magnesiumorotate Dihydrate

(continuação da página 3)

- **Solubilidade**
- **água:** Insolúvel.
- **Coeficiente de partição n_{octanol/água} (valor logarítmico)** Não determinado.
- **Pressão de vapor:** Não aplicável.
- **Densidade e/ou densidade relativa**
- **Densidade:** Não determinado.
- **Densidade relativa** Não determinado.
- **Densidade de vapor** Não aplicável.
- **Características das partículas**
Ver ponto 3.

- **9.2 Outras informações**
- **Aspeto:**
- **Forma:** Pó cristalino
- **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**
- **Temperatura de ignição:** Não determinado.
- **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.
- **Mudança do estado:**
- **Taxa de evaporação:** Não aplicável.

- **Informações relativas às classes de perigo físico**
- **Explosivos** não aplicável
- **Gases inflamáveis** não aplicável
- **Aerossóis** não aplicável
- **Gases comburentes** não aplicável
- **Gases sob pressão** não aplicável
- **Líquidos inflamáveis** não aplicável
- **Matérias sólidas inflamáveis** não aplicável
- **Substâncias e misturas autorreativas** não aplicável
- **Líquidos pirofóricos** não aplicável
- **Sólidos pirofóricos** não aplicável
- **Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento** não aplicável
- **Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água** não aplicável
- **Líquidos comburentes** não aplicável
- **Sólidos comburentes** não aplicável
- **Peróxidos orgânicos** não aplicável
- **Corrosivos para os metais** não aplicável
- **Explosivos dessensibilizados** não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Reacções com agentes de oxidação fortes.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 5)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 5/7

data da impressão 29.09.2023

Revisão: 29.09.2023

Número da versão 1.7 (substitui a versão 1.6)

Nome comercial: **Magnesii orotas dihydricus**
Magnesiumorotate Dihydrate

(continuação da página 4)

- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**
Monóxido de carbono e dióxido de carbono
Nitrogénio oxidado (NOx)

SECCÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
- **Toxicidade aguda**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

por via oral	LD50	>7400 mg/kg (rat)
--------------	------	-------------------

- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **11.2 Informações sobre outros perigos**
- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** A substância não está listada.

SECCÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:** Em geral não causa perigo para a água

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 6/7

data da impressão 29.09.2023

Revisão: 29.09.2023

Número da versão 1.7 (substitui a versão 1.6)

Nome comercial: **Magnesii orotas dihydricus**
Magnesiumorotate Dihydrate

(continuação da página 5)

SECCÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**
Deve ser tratado de forma especial, em conformidade com os regulamentos oficiais em vigor.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECCÃO 14: Informações relativas ao transporte

· 14.1 Número ONU ou número de ID	
· ADR, IMDG, IATA	não aplicável
· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU	
· ADR, IMDG, IATA	não aplicável
· 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	não aplicável
· 14.4 Grupo de embalagem	
· ADR, IMDG, IATA	não aplicável
· 14.5 Perigos para o ambiente:	Não aplicável.
· 14.6 Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	Não aplicável.
· UN "Model Regulation":	não aplicável

SECCÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** A substância não está listada.
- **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**
A substância não está listada.
- **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**
A substância não está listada.
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**
A substância não está listada.
- **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**
A substância não está listada.
- **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**
A substância não está listada.

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 7/7

data da impressão 29.09.2023

Revisão: 29.09.2023

Número da versão 1.7 (substitui a versão 1.6)

**Nome comercial: Magnesii orotas dihydricus
Magnesiumorotate Dihydrate**

(continuação da página 6)

- **15.2 Avaliação da segurança química:**
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**

Fagron Iberica
Quality Assurance
consultas@fagron.es

- **Contacto** Anna.Vinas@fagron.es

- **Data da versão anterior:** 27.09.2023

- **Número da versão anterior:** 1.6

- **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

- * **Dados alterados em comparação à versão anterior**

PT