

# Ficha de dados de segurança

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

página: 1/8

data da impressão 09.08.2023

Revisão: 09.08.2023

Número da versão 1.3 (substitui a versão 1.2)

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Macrogol- 1500 glycerol ricinoleate  
Macrogolglyceroli ricinoleas  
Cremophor® EL Castor Oil
- **Código do produto:** 100355
- **Nº CAS:**  
61791-12-6
- **Nº NLP:**  
500-151-7
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Aditivo para preparados cosméticos ou 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: 61791-12-6 Macrogol- 1500 glycerol ricinoleate  
Macrogolglyceroli ricinoleas  
Cremophor® EL Castor Oil

( continuação na página 2 )

# Ficha de dados de segurança

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

página: 2/8

data da impressão 09.08.2023

Revisão: 09.08.2023

Número da versão 1.3 (substitui a versão 1.2)

**Nome comercial: Macrogol- 1500 glycerol ricinoleate**  
**Macrogolglyceroli ricinoleas**  
**Cremophor® EL Castor Oil**

- Número(s) de identificação
- Nº NLP: 500-151-7

( 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:** Em geral o produto não é irritante para a pele.
- **Em caso de contacto com os olhos:**  
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:** Se os sintomas persistirem, consultar o 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:**  
Pó de extinção  
Dióxido de carbono  
Jacto de água  
Espuma  
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

## SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**  
Não necessário.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**  
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**  
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura ).
- **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.

( continuação na página 3 )

PT

# Ficha de dados de segurança

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

página: 3/8

data da impressão 09.08.2023

Revisão: 09.08.2023

Número da versão 1.3 (substitui a versão 1.2)

Nome comercial: **Macrogol- 1500 glycerol ricinoleate**  
**Macrogolglyceroli ricinoleas**  
**Cremophor® EL Castor Oil**

( continuação da página 2 )

- **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:** nenhuns.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção 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 protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**  
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
- **Protecção respiratória**  
Máscara respiratória apenas no caso de formação de aerossóis ou de névoa.  
Filtro P2
- **Protecção 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**  
Borracha nitrílica (NBR)  
Neopreno  
Borracha de isobutileno-isopreno  
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.
- **Protecção ocular/facial** Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.
- **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** Líquido

( continuação na página 4 )

PT

# Ficha de dados de segurança

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

página: 4/8

data da impressão 09.08.2023

Revisão: 09.08.2023

Número da versão 1.3 (substitui a versão 1.2)

Nome comercial: **Macrogol- 1500 glycerol ricinoleate**  
**Macrogolglyceroli ricinoleas**  
**Cremophor® EL Castor Oil**

( continuação da página 3 )

· Cor:	Amarelo-claro
· Odor:	Perceptível
· Limiar olfactivo:	Não determinado.
· Ponto de fusão/ponto de congelação:	4°C
· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	>100°C
· Inflamabilidade	Não aplicável.
· Limite superior e inferior de explosividade	
· Inferior:	Não determinado.
· Superior:	Não determinado.
· Ponto de inflamação:	257°C
· Temperatura de decomposição:	Não determinado.
· pH	6–8
· Viscosidade:	
· Viscosidade cinemática	Não determinado.
· Dinâmico em 20°C:	650–800 mPas
· Solubilidade	
· água em 20°C:	100 g/l
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado.
· Pressão de vapor:	Não determinado.
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade:	Não determinado.
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não determinado.

## · 9.2 Outras informações

· Aspeto:	
· Forma:	Oleoso
· 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 determinado.

## · 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

( continuação na página 5 )

PT

# Ficha de dados de segurança

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

página: 5/8

data da impressão 09.08.2023

Revisão: 09.08.2023

Número da versão 1.3 (substitui a versão 1.2)

Nome comercial: **Macrogol- 1500 glycerol ricinoleate**  
**Macrogolglyceroli ricinoleas**  
**Cremophor® EL Castor Oil**

( continuação da página 4 )

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>Sólidos pirofóricos</b>  | não aplicável |
| · <b>Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento</b>                      | não aplicável |
| · <b>Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água</b> | não aplicável |
| · <b>Líquidos comburentes</b>   | não aplicável |
| · <b>Sólidos comburentes</b>  | não aplicável |
| · <b>Peróxidos orgânicos</b>  | não aplicável |
| · <b>Corrosivos para os metais</b>  | não aplicável |
| · <b>Explosivos dessensibilizados</b>   | 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** Não se conhecem reações perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**  
Não se conhecem produtos de decomposição 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**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

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

por via oral	LD50	>6400 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	>5000 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.

( continuação na página 6 )

# Ficha de dados de segurança

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

página: 6/8

data da impressão 09.08.2023

Revisão: 09.08.2023

Número da versão 1.3 (substitui a versão 1.2)

Nome comercial: **Macrogol- 1500 glycerol ricinoleate**  
**Macrogolglyceroli ricinoleas**  
**Cremophor® EL Castor Oil**

( continuação da página 5 )

- **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.

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### • 12.1 Toxicidade

#### • Toxicidade aquática:

EC50 (48h) >100 mg/l (daphnia)

- **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:**  
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água  
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Pequenas quantidades podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

## SECÇÃO 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

( continuação na página 7 )

PT

# Ficha de dados de segurança

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

página: 7/8

data da impressão 09.08.2023

Revisão: 09.08.2023

Número da versão 1.3 (substitui a versão 1.2)

Nome comercial: **Macrogol- 1500 glycerol ricinoleate**  
**Macrogolglyceroli ricinoleas**  
**Cremophor® EL Castor Oil**

( continuação da página 6 )

- |  |                |
|--|----------------|
| · 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  |

## SECÇÃO 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.
- 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: 21.07.2023
- Número da versão anterior: 1.2

( continuação na página 8 )

PT

# Ficha de dados de segurança

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

página: 8/8

data da impressão 09.08.2023

Revisão: 09.08.2023

Número da versão 1.3 (substitui a versão 1.2)

**Nome comercial: Macrogol- 1500 glycerol ricinoleate**  
**Macrogolglyceroli ricinoleas**  
**Cremophor® EL Castor Oil**

( continuação da página 7 )

· **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