

# Informações de segurança voluntárias em conformidade com o formato da ficha de dados de segurança segundo o regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



Nistatina dihidrato  $\geq$  4400 I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **0241**  
Versão: **2.0 pt**  
Substituí a versão de: 14.02.2017  
Versão: (1)

data de elaboração: 14.02.2017  
Revisão: 07.04.2022

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

### 1.1 Identificador do produto

Identificação da substância	<b>Nistatina dihidrato</b> $\geq$ 4400 I.U./mg, para bioquímica
Número do artigo	0241
Número de registo (REACH)	Não é necessária a indicação dos usos identificados, uma vez que a substância não necessita ser registada de acordo com o regulamento REACH (< 1 t/a).
Número CE	215-749-0
Número CAS	1400-61-9

### 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes:	Produto químico de laboratório Utilização laboratorial e analítica
Utilizações desaconselhadas:	Não utilizar para produtos que são destinados a contacto com alimentos. Não utilizar para fins particulares (domésticos).

### 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Carl Roth GmbH + Co KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Alemanha

**Telefone:** +49 (0) 721 - 56 06 0  
**Telefax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Sítio da internet:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança: :Department Health, Safety and Environment

**e-mail (pessoa competente):** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Fornecedor (importador):** BetaLab Lda.  
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao  
2745-051 Queluz  
+351 21 4358437  
+351 21 4358439  
[betalab@sapo.pt](mailto:betalab@sapo.pt)

### 1.4 Número de telefone de emergência

Nome	Rua	Código postal/cidade	Telefone	Sítio da internet
Centro de Informação Antivenenos	Rua Almirante Barroso, 36	1000-013 Lisboa	800 250 250	

**Nistatina dihidrato ≥ 4400 I.U./mg, para bioquímica**

número do artigo: **0241**

### **1.5 Importador**

BetaLab Lda.  
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao  
2745-051 Queluz  
Portugal

**Telefone:** +351 21 4358437

**Telefax:** +351 21 4358439

**e-Mail:** betalab@sapo.pt

**Sítio da internet:** -

## **SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**

### **2.1 Classificação da substância ou mistura**

**Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CRE)**

Esta substância não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento n.º 1272/2008/CE.

### **2.2 Elementos do rótulo**

**Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º. 1272/2008 (CRE)**

não é necessário

### **2.3 Outros perigos**

**Resultados da avaliação PBT e mPmB**

De acordo com os resultados da avaliação, esta substância não é uma substância PBT ou mPmB.

## **SECÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes**

### **3.1 Substâncias**

Nome da substância	Nistatina dihidrato
Fórmula molecular	$C_{47}H_{75}NO_{17} \cdot 2 H_2O$
Massa molar	962,1 g/mol
N.º CAS	1400-61-9
N.º CE	215-749-0

## **SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**

### **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**



#### **Notas gerais**

Retirar a roupa contaminada.

#### **Após inalação**

Proporcionar ar fresco.

#### **Após contacto com a pele**

**Nistatina dihidrato  $\geq$  4400 I.U./mg, para bioquímica**

número do artigo: **0241**

Enxaguar a pele com água/tomar uma ducha.

**Após contacto com os olhos**

Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.

**Após ingestão**

Enxaguar a boca. Caso sinta indisposição contacte um médico.

**4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Até ao momento, não são conhecidos os sintomas e efeitos.

**4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

nenhum

## **SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**

**5.1 Meios de extinção**



**Meios adequados de extinção**

coordenar as medidas de combate a incêndios com o ambiente do incêndio água, espuma, pó seco para extinção de incêndios, pó ABC

**Meios inadequados de extinção**

jacto de água

**5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Combustível.

**Produtos de combustão perigosos**

Em caso de incendio podem formar-se: Óxidos de azoto (NOx), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

**5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável. Use equipamento de respiração autónomo.

## **SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais**

**6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**



**Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência**

Controlo de poeiras.

**6.2 Precauções a nível ambiental**

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

**6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

**Nistatina dihidrato  $\geq$  4400 I.U./mg, para bioquímica**

número do artigo: **0241**

**Recomendações sobre como confinar um derrame**

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã). Remover utilizando meios mecânicos.

**Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame**

Remover utilizando meios mecânicos.

**Outras informações relacionadas com a actuação em caso de derrames ou emissões**

Colocar em recipientes adequados para eliminação. Ventilar a área afectada.

**6.4 Remissão para outras secções**

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5. Equipamento de protecção individual: ver secção 8. Materiais incompatíveis: ver secção 10. Condições relativas à eliminação: ver secção 13.

## **SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem**

**7.1 Precauções para um manuseamento seguro**

Não são necessárias medidas especiais.

**Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho**

Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

**7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

Armazenar em local seco. Guardar em lugar fresco.

**Substâncias ou misturas incompatíveis**

Ter em conta as indicações sobre o armazenamento compatível de produtos químicos.

**Ter em conta outros conselhos:**

**Requisitos em termos de ventilação**

Utilizar ventilação geral e local.

**Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem**

Temperatura de armazenagem recomendada: 2 – 8 °C

**7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**

Não existe informação disponível.

## **SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual**

**8.1 Parâmetros de controlo**

**Valores-limite nacionais**

**Valores limite de exposição profissional (limites de exposição no local de trabalho)**

Esta informação não está disponível.

**8.2 Controlo da exposição**

**Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)**

**Protecção ocular/facial**



Usar óculos de segurança com protecção lateral.

Nistatina dihidrato  $\geq 4400$  I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: 0241

### Protecção da pele



- **protecção das mãos**

Usar luvas adequadas. As luvas de protecção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374.

- **tipo de material**

NBR (Borracha de nitrilo)

- **espessura do material**

$>0,11$  mm

- **duração do material das luvas**

$> 480$  minutos (permeação: nível 6)

- **outras medidas de protecção**

Fazer períodos de recuperação para a regeneração da pele. É recomendável a protecção preventiva da pele (cremes/pomadas de protecção).

### Protecção respiratória



É necessária protecção respiratória quando: Desenvolvimento de poeiras. Dispositivo filtrador de partículas (NE 143). P1 (filtra pelo menos 80% das partículas em suspensão, código de cores: Branco).

### Controlo da exposição ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	sólido
Forma	pó
Cor	branco - amarelo claro
Odor	ligeiramente perceptível
Ponto de fusão/ponto de congelação	44 °C
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	não determinado
Inflamabilidade	este material é combustível mas não se inflama facilmente
Limite superior e inferior de explosividade	não determinado
Ponto de inflamação	não aplicável
Temperatura de autoignição	não determinado
Temperatura de decomposição	$>160$ °C

**Nistatina dihidrato ≥ 4400 I.U./mg, para bioquímica**

número do artigo: **0241**

pH (valor)	6 – 8 (in aqueous solution: 30 g/l, 20 °C)
Viscosidade cinemática	não relevante
<u>Solubilidade(s)</u>	
Solubilidade em água	0,36 g/l a 24 °C (TOXNET)
<u>Coeficiente de partição</u>	
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	esta informação não está disponível
Pressão de vapor	não determinado
<u>Densidade e/ou densidade relativa</u>	
Densidade	não determinado
Densidade relativa do vapor	não está disponível informação relativa a esta propriedade
Características das partículas	Sem dados disponíveis.
<u>Outros parâmetros de segurança</u>	
Propriedades comburentes	nenhum
<b>9.2 Outras informações</b>	
Informações relativas às classes de perigo físico:	classes de perigo de acordo com GHS (perigos físicos): não relevante
Outras características de segurança:	Não existe informação adicional.

## **SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**

### **10.1 Reactividade**

O produto, na forma disponibilizada, não tem capacidade de explosão de poeiras; contudo, o enriquecimento de poeiras finas conduz ao perigo de explosão de poeiras.

### **10.2 Estabilidade química**

O material é estável em condições ambientais normais e nas condições previsíveis de temperatura e pressão durante a armazenagem e o manuseamento.

### **10.3 Possibilidade de reações perigosas**

**Reage violentamente com:** muito comburentes

### **10.4 Condições a evitar**

Manter afastado do calor. Decomposição a temperaturas a partir de: >160 °C. Radiação luminosa directa.

### **10.5 Materiais incompatíveis**

Não existe informação adicional.

Nistatina dihidrato  $\geq 4400$  I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: 0241

## 10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

#### Classificação de acordo com o GHS (1272/2008/CE, CRE)

Esta substância não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento nº 1272/2008/CE.

#### Toxicidade aguda

Não deve ser classificado como gravemente tóxico.

Toxicidade aguda					
Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Método	Fonte
oral	LD50	10.000 mg/kg	rato		TOXNET

#### Corrosão/irritação cutânea

Não deve ser classificado como corrosivo/irritante cutâneo.

#### Lesões oculares graves/irritação ocular

Não deve ser classificado como susceptível de provocar lesões oculares graves ou irritante ocular.

#### Sensibilização respiratória ou cutânea

Não deve ser classificado como sensibilizante respiratório ou cutâneo.

#### Mutagenicidade para as células germinais

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinais.

#### Carcinogenicidade

Não deve ser classificado como cancerígeno.

#### Toxicidade reprodutiva

Não deve ser classificado como tóxico reprodutivo.

#### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição única).

#### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição repetida).

#### Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

#### Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

- **Em caso de ingestão**

Não estão disponíveis dados.

- **Se entrar em contacto com os olhos**

Não estão disponíveis dados.

**Nistatina dihidrato  $\geq 4400$  I.U./mg, para bioquímica**

número do artigo: **0241**

- **Em caso de inalação**

Não estão disponíveis dados.

- **Se entrar em contacto com a pele**

Não estão disponíveis dados.

- **Outras informações**

Não são conhecidos os efeitos sobre a saúde.

### **11.2 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Não referido.

### **11.3 Informações sobre outros perigos**

Não existe informação adicional.

## **SECÇÃO 12: Informação ecológica**

### **12.1 Toxicidade**

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

#### **Biodegradação**

Não estão disponíveis dados.

### **12.2 Processo de degradabilidade**

Carência Teórica de Oxigénio com nitrificação:  $1,937 \text{ mg/mg}$

Carência Teórica de Oxigénio:  $1,879 \text{ mg/mg}$

Dióxido de Carbono Teórico:  $2,15 \text{ mg/mg}$

### **12.3 Potencial de bioacumulação**

Não estão disponíveis dados.

### **12.4 Mobilidade no solo**

Não estão disponíveis dados.

### **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

Não estão disponíveis dados.

### **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Não referido.

### **12.7 Outros efeitos adversos**

Não estão disponíveis dados.

## **SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**

### **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**



Para o tratamento dos resíduos, contactar a entidade responsável e autorizada para o tratamento.

#### **Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais**

Não deitar os resíduos no esgoto.



**Nistatina dihidrato ≥ 4400 I.U./mg, para bioquímica**

número do artigo: **0241**

### **13.2 Disposições pertinentes em matéria de resíduos**

A atribuição de códigos de resíduos/classificação de resíduos específicos do ramo e do processo deve ocorrer de acordo com o regulamento para a classificação de resíduos segundo o CER (Catálogo Europeu de Resíduos). Portaria referente à lista de resíduos (Alemanha).

### **13.3 Observações**

Deve fazer-se a triagem dos resíduos em categorias que possam ser tratadas separadamente pelas instalações, locais ou nacionais, de tratamento de resíduos. Tenha em conta a legislação nacional ou regional pertinente em vigor.

## **SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

- |   |  |
|---|--|
| <b>14.1 Número ONU ou número de ID</b>  | não são submetidas a prescrições de transporte   |
| <b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>   | não atribuído  |
| <b>14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte</b>  | nenhum   |
| <b>14.4 Grupo de embalagem</b>  | não atribuído  |
| <b>14.5 Perigos para o ambiente</b>   | não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas |
| <b>14.6 Precauções especiais para o utilizador</b>  | Não existe informação adicional.   |
| <b>14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI</b>   | A carga não será transportada como carga a granel.   |
| <b>14.8 <u>Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU</u></b>  |  |
| <b>Transporte de mercadorias perigosas por estrada, por caminho-de-ferro ou por via navegável (ADR/RID/ADN) - Informações suplementares</b> | Não submetido ao ADR, RID ou ADN.  |
| <b>Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG) - Informações suplementares</b>  | Não submetido ao IMDG.   |
| <b>Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares</b>   | Não submetido ao OACI-IATA.  |

## **SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**

- 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- Disposições pertinentes da União Europeia (UE)**
- Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII**  
não referido
- Lista das substâncias sujeitas a autorização (REACH, Apêndice XIV)/SVHC - lista de substâncias candidatas**  
Não referido.

# Informações de segurança voluntárias em conformidade com o formato da ficha de dados de segurança segundo o regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



Nistatina dihidrato  $\geq$  4400 I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: 0241

## Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nº	Substância perigosa/categorias de perigo	Quantidades-limiar (em toneladas) para a aplicação de requisitos de nível inferior e superior	Notas
	não atribuído		

## Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

Teor de COV	0 %
-------------	-----

## Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

Teor de COV	0 %
-------------	-----

## Directiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (RoHS)

não referido

## Regulamento relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes (PRTR)

não referido

## Directiva Quadro Água (WFD)

não referido

## Regulamento sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos

não referido

## Regulamento relativo aos precursores de drogas

não referido

## Regulamento relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

não referido

## Regulamento relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (PIC)

não referido

## Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)

não referido

## Outras informações

Directiva 94/33/CE relativa à protecção dos jovens no trabalho. Respeitar as restrições à ocupação de mulheres grávidas e lactantes, de acordo com a directiva regulamentar 92/85/CEE (relativa a medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas).

## Inventários nacionais

# Informações de segurança voluntárias em conformidade com o formato da ficha de dados de segurança segundo o regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



Nistatina dihidrato  $\geq$  4400 I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: 0241

País	Inventário	Estatuto
AU	AICS	a substância está listada
CA	DSL	a substância está listada
EU	ECSI	a substância está listada
JP	CSCL-ENCS	a substância está listada
MX	INSQ	a substância está listada
NZ	NZIoC	a substância está listada
TW	TCSI	a substância está listada

## Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventário CE de substâncias (EINECS, ELINCS, NLP)
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

## 15.2 Avaliação da segurança química

Não se efectuou nenhuma avaliação da segurança química para esta substância.

## SECÇÃO 16: Outras informações

### Indicação de alterações (ficha de dados de segurança revista)

Alinhamento com o regulamento: Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE

Reestruturação: secção 9, secção 14

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
2.2	Palavra-sinal: não é necessário		sim
2.3	Outros perigos: Não existe informação adicional.	Outros perigos	sim
2.3		Resultados da avaliação PBT e mPmB: De acordo com os resultados da avaliação, esta substância não é uma substância PBT ou mPmB.	sim

### Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via navegável interior)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
COV	Compostos Orgânicos Voláteis

# Informações de segurança voluntárias em conformidade com o formato da ficha de dados de segurança segundo o regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



Nistatina dihidrato  $\geq$  4400 I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: 0241

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)
LD50	Dose Letal 50 %: a DL50 corresponde à dose de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
NLP	Ex-polímero
nº CE	O Inventário CE (EINECS, ELINCS e lista NLP) é a fonte do número CE composto por sete dígitos que identifica as substâncias comercialmente disponíveis na UE (União Europeia)
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)

## Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE.

Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR). Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID). Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo).

## Declarações de exoneração de responsabilidade

Estas informações baseiam-se no actual estado do nosso conhecimento. Esta FDS foi elaborada e destina-se apenas a este produto.