

Nome da Substância ou Mistura:
Metformina Hcl



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0624	Versão_01	Última Revisão: 06/10/2025	Pág. 1 / 8

1. Identificação

Nome da substância ou mistura (nome comercial conforme rótulo): **Metformina Hcl**

Fornecedor: **Dods Comércio e Distribuição de Insumos e Embalagens LTDA.**

Endereço: **Rua Solaris, 266 Lt 8B Qd. H – Pinhal / Cabreúva – SP – CEP 13317-292**

Telefones para contato: **(11) 4671-9200 / 0800 940 3210 // Site: www.irialmag.com.br**

Telefone em caso de emergências: Em caso de emergência, contatar a companhia ambiental do respectivo estado onde está localizado o produto.

Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB): **0800 11 3560**

2. Identificação de Perigos

Classificação da substância/mistura

Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008



Tox. Aguda 4: H302 Nocivo por ingestão

Crônica Aquática 3: H412 Nocivo à vida aquática com efeitos duradouros.

Irritação Ocular 2: B319 Provoca irritação ocular grave.

Elementos do rótulo

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

A substância é classificada e rotulada de acordo com o regulamento CLP.

Pictogramas de perigo



GHS07

Palavra-sinal Aviso

Advertências de perigo

H302 Nocivo se ingerido.

H412 Nocivo à vida aquática com efeitos duradouros.

H319 Provoca irritação ocular grave.

Declarações de precaução

P273 Evite a liberação no meio ambiente.

P264 Lave bem após o manuseio.

P270 Não coma, beba ou fume durante o uso deste produto.

P280 Use proteção ocular/proteção facial.

P301+P312 EM CASO DE INGESTÃO: Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico se não se sentir bem.

P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de remover. Continue enxaguando.

P337+P313 Se a irritação ocular persistir: Procure atendimento médico.

Nome da Substância ou Mistura:
Metformina Hcl



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0624	Versão_01	Última Revisão: 06/10/2025	Pág. 2 / 8

P330 Enxágue a boca.

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com as normas locais/regionais/nacionais/internacionais.

Outros perigos

Resultados da avaliação de PBT e vPyB

PBT : Não aplicável.
vPyB : Não aplicável.
Propriedades desreguladoras endócrinas : Dados indisponíveis

3. Composição e Informações sobre os Ingredientes

Nº CAS: 1115-70-4

Descrição: Cloridrato de Metformina

Número(s) de Identificação

Número CE: 214-230-6

RTECS: DUI800000

Informações adicionais:

Fórmula molecular: C₄H₁₁N₅. HCl

Peso molecular: 165,62 g/mol

Pureza: 98,5% a 101,0%

Fator M: N/A

4. Medidas de Primeiros Socorros

Descrição das medidas de primeiros socorros

Informações gerais:

Os sintomas de envenenamento podem ocorrer mesmo após várias horas; portanto, recomenda-se observação médica por pelo menos 48 horas após o acidente.

Após inalação: Forneça ar fresco; consulte um médico em caso de queixas.

Após contato com a pele: Geralmente, o produto não irrita a pele. Enxágue imediatamente com água.

Após contato com os olhos: Enxágue os olhos abertos por vários minutos em água corrente. Se os sintomas persistirem, consulte um médico.

Após ingestão: Enxágue a boca e beba bastante água. Procure um médico imediatamente. Não induza o vômito. Procure atendimento médico.

Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto tardios: Diarreia, náusea, vômito.

Informações para o médico: Trate sintomaticamente e com medidas de suporte.

Indicação de qualquer atenção médica imediata e tratamento especial necessário

Nenhuma outra informação relevante disponível.

5. Medidas de Combate a Incêndio

Meios de extinção

Agentes de extinção adequados: Espuma, Pó Químico Seco, Dióxido de Carbono

Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Em caso de incêndio, pode ser liberado: Cloreto de Hidrogênio (HC1)

Recomendações para bombeiros

Equipamento de proteção:

Use equipamento de respiração autônomo e roupas de proteção para evitar contato com a pele.

Informações adicionais

Evite que a água de extinção contamine as águas superficiais ou subterrâneas.

Suprima (derrube) gases/vapores/névoas com um jato de água pulverizada.

Nome da Substância ou Mistura:
Metformina Hcl



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0624	Versão_01	Última Revisão: 06/10/2025	Pág. 3 / 8

6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

Precauções individuais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

Use equipamentos de proteção individual. Mantenha pessoas desprotegidas afastadas.
Garantir ventilação adequada. Evitar a formação de poeira.

Precauções ambientais:

Não permita que o produto atinja a rede de esgoto ou qualquer curso de água.
Informe as autoridades competentes em caso de vazamento para a rede de esgoto ou curso de água.

Métodos e materiais para contenção e limpeza:

Derramamentos devem ser recolhidos com pá ou aspirados e colocados em recipientes fechados para descarte.

Referência a outras seções

Consulte a Seção 7 para obter informações sobre manuseio seguro.
Consulte a Seção 8 para obter informações sobre equipamentos de proteção individual.
Consulte a Seção 13 para obter informações sobre descarte.

7. Manuseio e Armazenamento

Precauções para manuseio seguro: Armazenar em local fresco e seco, em recipientes hermeticamente fechados.

Informações sobre proteção contra incêndio e explosão: Medidas usuais para proteção preventiva contra incêndio.

Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

Armazenamento:

Requisitos a serem atendidos pelos recipientes de areia para armazenamento:

Armazenar em recipientes bem fechados.

Informações sobre armazenamento em uma única unidade de armazenamento comum:

Armazenar longe de agentes oxidantes.

Armazenar longe de bases fortes.

Armazenar longe de alimentos.

Mais informações sobre as condições de armazenamento: Manter o recipiente hermeticamente fechado.

Uso(s) final(is) específico(s) A substância é utilizada como Ingrediente Farmacêutico Ativo.

8. Controle de Exposição e Proteção Individual

Informações adicionais sobre o projeto de instalações técnicas:

Medidas técnicas e operações de trabalho adequadas devem ter prioridade sobre o uso de equipamentos de proteção individual.

Parâmetros de controle

Ingredientes com valores-limite que requerem monitoramento no local de trabalho: Não obrigatório.

Informações adicionais: as listas utilizadas eram válidas no momento da preparação da FDS.

Controles de exposição

Equipamento de proteção individual:

Medidas gerais de proteção e higiene: Manter afastado de alimentos, bebidas e rações.

Lavar as mãos antes dos intervalos e ao final do trabalho.

Remover imediatamente todas as roupas sujas e contaminadas.

Evitar contato com os olhos e a pele.

Proteção respiratória:

Necessária quando houver geração de poeiras.

Nome da Substância ou Mistura:
Metformina Hcl



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
FDS

FDS_0624

Versão_01

Última Revisão:
06/10/2025

Pág. 4 / 8

Tipo de filtro recomendado: Filtro P2 (conforme DIN3181) para partículas sólidas e líquidas de substâncias nocivas

Proteção das mãos:



Luvas de proteção

O material das luvas deve ser impermeável e resistente ao produto/substância/preparação. Devido à ausência de testes, não é possível recomendar o material das luvas para o produto / preparação / mistura química.

Seleção do material das luvas considerando os tempos de penetração, as taxas de difusão e a degradação.

Material das luvas: Luvas de borracha nitrílica, NBR.

A seleção das luvas adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características de qualidade e varia de fabricante para fabricante.

Tempo de penetração do material das luvas: Contato total com as mãos.

Espessura da luva: 0,11 mm Tempo de ruptura: >480 min.

Proteção ocular: Óculos de segurança.

Proteção corporal: Roupa de trabalho de proteção.

9. Propriedades Físico-Químicas

Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas

Informações Gerais

Aparência:

Estado físico

Sólido. Cristalino.

Cor

Cristais brancos ou quase brancos.

Odor

Dados não disponíveis.

Ponto de fusão/ponto de congelamento

$\geq 222 - \leq 226$ °C.

Ponto de ebulição ou ponto de ebulição

224,1 °C a 760 mmHg.

inicial e intervalo de ebulição

Inflamabilidade

Dados não disponíveis

Limite de explosão/inflamabilidade

Dados não disponíveis

inferior e superior

ponto de inflamação

89,3°C

Temperatura de autoignição

Observações: Não foi observada temperatura de autoignição até a temperatura máxima de 402 °C, de acordo com as diretrizes de teste.

Para autoinflamabilidade nas análises do regulamento (CE) n.º 440/2008, Método A.16.

Decomposição temperatura

Sem dados disponíveis

pH

Sem dados disponíveis

Viscosidade cinemática

Sem dados disponíveis

Solubilidade

Em água, $1,06 \times 10^6$ mg/L (miscível) a 25 °C (est.)

Coefficiente de partição n-octanol/água

Em Pow = -3,5. Temperatura: 20 °C. Observações:

Informações sobre pH

Não disponível

Pressão de vapor

<0,001 pa. Temperatura: Ca.20 Â°C.;<0,001 pa.

Temperatura:50 Â°C

Densidade e/ou relativa

1.36. temperatura: 20,1 °C

Densidade

Nome da Substância ou Mistura:
Metformina Hcl



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0624	Versão_01	Última Revisão: 06/10/2025	Pág. 5 / 8

Densidade relativa de vapor
Características das Partículas

Sem dados disponíveis
Sem dados disponíveis

10. Estabilidade e Reatividade

Reatividade

Estável à temperatura ambiente e em condições normais de uso.

Estabilidade química: Estável em condições normais.

Decomposição térmica/condições a serem evitadas:

Sem decomposição se usado de acordo com as especificações.

A formação de gases tóxicos é possível durante o aquecimento ou em caso de incêndio.

Possibilidade de reações perigosas

Reações violentas são possíveis com agentes oxidantes fortes e bases.

Condições a serem evitadas: Aquecimento forte (decomposição).

Materiais incompatíveis: Incompatível com agentes oxidantes e bases.

Produtos perigosos de decomposição:

Nenhum produto perigoso de decomposição conhecido.

O fogo pode causar a liberação de gás cloreto de hidrogênio.

11. Informações Toxicológicas

Toxicidade aguda: Nocivo se ingerido.

Valores LD/LC50 relevantes para classificação:
375 mg/kg de peso corporal (cão)
552 mg/kg de peso corporal (coelho)
1770 mg/kg (rato)

Propriedades desreguladoras endócrinas: Dados não disponíveis

Efeito irritante primário:

Corrosão/irritação cutânea

O material de teste não é irritante para a pele de coelhos neste estudo quando testado de acordo com o protocolo AFNOR em comparação com o protocolo OCDE.

Lesão/irritação ocular grave

Causa irritação ocular grave.

O Índice Médio de Irritação Ocular do Cloridrato de Metformina é de 4,17 após 4 dias (sem enxágue).

Esses efeitos são totalmente reversíveis após 7 dias.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Nenhum efeito sensibilizante conhecido.

Os cálculos de QSAR demonstram a ausência de qualquer potencial de sensibilização. Isso é corroborado pela experiência de exposição prolongada no local de trabalho, sem evidências relatadas de sensibilização cutânea em humanos.

Toxicidade por dose repetida

Via oral:

O estudo foi desenhado para caracterizar a potencial toxicidade crônica de um material de teste, o Cloridrato de Metformina, quando administrado diariamente na dieta de camundongos Crl:CD&-1 (ICR)BR por pelo menos 52 semanas consecutivas.

Com base nos resultados deste estudo, a administração diária de Cloridrato de Metformina a camundongos por pelo menos 52 semanas consecutivas foi bem tolerada em níveis dietéticos de 450 mg/kg/dia; enquanto uma alteração histomorfológica nos rins foi observada em camundongos após pelo menos 52 semanas de administração dietética de 1500 mg/kg/dia de Cloridrato de Metformina.

Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e toxicidade reprodutiva)

Mutagenicidade em células germinativas

Nome da Substância ou Mistura:
Metformina Hcl



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0624	Versão_01	Última Revisão: 06/10/2025	Pág. 6 / 8

A substância foi determinada como não mutagênica em ensaios de mutagenicidade em células bacterianas e de mamíferos.

Carcinogenicidade

Dois estudos de carcinogenicidade foram realizados, um em camundongos com 91 semanas e outro em ratos com 104 semanas. A metformina foi administrada via dietética.

Não houve potencial carcinogênico em nenhuma das espécies estudadas.

Toxicidade reprodutiva

Em um Teste Preliminar de Triagem de Toxicidade Reprodutiva da OCDE, um NOEL de 600 mg/kg de peso corporal/dia para toxicidade materna e reprodutiva foi determinado em ratos Sprague-Dawley.

Em um Estudo da Diretriz 414 da OCDE (Toxicidade no Desenvolvimento Pré-natal), a exposição ao material de teste não produziu evidências de qualquer efeito teratogênico em ratos Sprague-Dawley. Não foram evidenciados sinais de toxicidade materna, embriofetalidade relacionada ao tratamento ou fetotoxicidade em qualquer dosagem estudada. O NOEL do estudo foi de 300 mg/kg de peso corporal/dia para toxicidade embrionária e materna.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única: Não há dados disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida: Não há dados disponíveis.

Perigo por aspiração: Não há dados disponíveis.

Propriedades desreguladoras endócrinas: Não há dados disponíveis

12. Informações Ecológicas

Toxicidade

Toxicidade aquática:

CE50 (48 h) 64 mg/L (Daphnia magna)

CE50 (72 h) > 320 mg/L (Desmodesmus subspicatus)

CL50 (96 h) > 982 mg/L (Lepomis macrochirus)

Propriedades desreguladoras endócrinas: Dados não disponíveis

Persistência e degradabilidade: A substância não é facilmente biodegradável

Potencial bioacumulativo

O material de teste é bem solúvel em água (350 g/L). Devido ao caráter hidrofílico do composto, pouca ou nenhuma distribuição em octanol pode ser observada (log Know —1,25). Com base no “log baixo”, saiba que o material de teste tem potencial para atravessar membranas biológicas e não há potencial para bioacumulação.

Mobilidade no solo

Estimativa de Koc a partir do MCI: log Koc = 1,4277

Este valor indica que a substância terá baixa sorção ao solo e sedimentos e moderado potencial de migração para águas subterrâneas.

Efeitos ecotóxicos:

Observação: Nocivo para peixes

Informações ecológicas adicionais:

Observações gerais: Nocivo para organismos aquáticos.

Não permitir que o produto não diluído atinja águas subterrâneas, cursos de água ou sistemas de esgoto.

Resultados da avaliação PBT e mPmB

PBT: Não aplicável.

mPvB: Não aplicável.

Outros efeitos adversos: Não há mais informações relevantes disponíveis.

13. Considerações sobre Tratamento e Disposição

Métodos de tratamento de resíduos

Nome da Substância ou Mistura:
Metformina Hcl



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0624	Versão_01	Última Revisão: 06/10/2025	Pág. 7 / 8

Recomendação

Descarte os resíduos de acordo com as regulamentações locais, estaduais e federais.
Deixe os produtos químicos nas embalagens originais. Não misture com outros resíduos.

Embalagem suja:

Recomendação:

Descarte como produto não utilizado.
O descarte deve ser feito de acordo com as regulamentações oficiais.

14. Informações sobre Transporte

Número ONU - ADR, IMDG, IATA	Não aplicável
Nome oficial de embarque da ONU ADR, IMDG, IATA	Não aplicável
Classe(s) de risco para transporte: ADR, IMDG, IATA	Não aplicável
Grupo de embalagem ADR, IMDG, IATA	Não aplicável
Riscos ambientais:	Não aplicável
Precauções especiais para o usuário:	Não aplicável
Transporte a granel de acordo com o Anexo II da Convenção Marpol e o Código IBC:	Não aplicável
"Regulamento Modelo" da ONU:	Não aplicável

15. Informações sobre Regulamentações

Regulamentações/legislação de segurança, saúde e meio ambiente específicas para a substância ou mistura

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

A substância está classificada e rotulada de acordo com o regulamento CLP.

Pictogramas de perigo



GHS07

Palavra de advertência: Atenção

Declarações de perigo:

H302 Nocivo por ingestão.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Declarações de precaução

P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

P264 Lave bem após o manuseio.

P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

P301+P312 EM CASO DE INGESTÃO: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico caso sinta indisposição.

P330 Enxágue a boca.

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com as normas locais/regionais/nacionais/internacionais.

Diretiva 2012/18/UE

Substâncias perigosas nomeadas - ANEXO I Substância não listada.

Regulamentações nacionais: Outras regulamentações, limitações e regulamentações proibitivas

Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) de acordo com o REACH, Artigo 57

A substância não está listada como SVHC.

Nome da Substância ou Mistura:
Metformina Hcl



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0624	Versão_01	Última Revisão: 06/10/2025	Pág. 8 / 8

16. Outras Informações

Esta FDS foi elaborada baseada nos conhecimentos atuais do produto químico e fornece informações quanto à proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente. Adverte-se que o manuseio de qualquer substância química requer o conhecimento prévio de seus perigos pelo usuário. Cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos do produto.

Abreviações e siglas:

ADR: Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada)

IMDG: Código Marítimo Internacional para Mercadorias Perigosas

IATA: Associação Internacional de Transporte Aéreo

GHS: Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos

EINECS: Inventário Europeu de Substâncias Químicas Comerciais Existentes

CAS: Chemical Abstracts Service (divisão da Sociedade Americana de Química)

LC500: Concentração letal, 50%

LDS500: Dose letal, 50%

PBT: Persistente, Bioacumulativo e Tóxico

vPvB: Muito Persistente e Muito Bioacumulativo

Tox. Aguda 4: Toxicidade aguda, Categoria de Perigo 4

Aquático Crônico3: Perigoso para o ambiente aquático - Perigo Crônico, Categoria 3

Irritação Ocular2: Lesões oculares graves/irritação ocular - categoria 2.