

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

| | | |
|---|---|--|
| Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Principal: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com | Número de telefone de emergência (Chemtree): | 1-(800) 424-9300 (EUA e Canadá) 1-(703) 527-3887 Acesso internacional (chamadas à cobrança aceites) 1-(202) 483-7616 Europa |
|---|---|--|

Identificador do produto Drugs of Abuse Urine Calibrators and Controls**Sinónimos**

100082 DRI® Ecstasy 250 ng/mL Calibrator
100081 DRI® Ecstasy 500 ng/mL Calibrator
100080 DRI® Ecstasy 750 ng/mL Calibrator
100079 DRI® Ecstasy 1000 ng/mL Calibrator
10011207 DRI® Ethyl Glucuronide Negative Calibrator (CE)
10011208 DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 100 ng/mL (CE)
10011210 DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 500 ng/mL (CE)
10011212 DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 1000 ng/mL (CE)
10011213 DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 2000 ng/mL (CE)
10012135 DRI® Ethyl Glucuronide 375 ng/mL Control (CE)
10012136 DRI® Ethyl Glucuronide 625 ng/mL Control (CE)
10012137 DRI® Ethyl Glucuronide 750 ng/mL Control (CE)
10012138 DRI® Ethyl Glucuronide 1250 ng/mL Control (CE)
10015932 DRI® Ethyl Glucuronide Negative Calibrator (CJF)
10015933 DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 100 ng/mL (CJF)
10015935 DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 500 ng/mL (CJF)
10015938 DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 1000 ng/mL (CJF)
10015940 DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 2000 ng/mL (CJF)
10015934 DRI® Ethyl Glucuronide 375 ng/mL Control (CJF)
10015936 DRI® Ethyl Glucuronide 625 ng/mL Control (CJF)
10015937 DRI® Ethyl Glucuronide 750 ng/mL Control (CJF)
10015939 DRI® Ethyl Glucuronide 1250 ng/mL Control (CJF)
100117 DRI® Methadone Metabolite 150 ng/mL Calibrator
100118 DRI® Methadone Metabolite 300 ng/mL Calibrator
100120 DRI® Methadone Metabolite 1000 ng/mL Calibrator
100122 DRI® Methadone Metabolite 2000 ng/mL Calibrator
10016023, DRI® Fentanyl 2 ng/mL calibrator (CJF)
10016022, DRI® Fentanyl 1 ng/mL control (CJF)
10016024, DRI® Fentanyl 3 ng/mL control (CJF)
10016485, DRI® Fentanyl 2 ng/mL calibrator (CE)
10016484, DRI® Fentanyl 1 ng/mL control (CE)
10016486, DRI® Fentanyl 3 ng/mL control (CE)
0404 DRI® Cotinine Calibrator Kit
0460 DRI® Cotinine Low Control Kit
0470 DRI® Cotinine High Control Kit
0235 DRI® THC Urine Calibrator 20 ng/mL
1397 DRI® THC Urine Calibrator 20 ng/mL
0042 DRI® THC Urine Calibrator 50 ng/mL
1398 DRI® THC Urine Calibrator 50 ng/mL
0044 DRI® THC Urine Calibrator 100 ng/mL
1399 DRI® THC Urine Calibrator 100 ng/mL
0206 DRI® THC Urine Calibrator 200 ng/mL
1400 DRI® THC Urine Calibrator 200 ng/mL

SEÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/ EMPRESA

...continuação

Sinónimos

...continuação

0170 DRI® THC Urine 40 ng/mL Control
1401 DRI® THC Urine 40 ng/mL Control
0168 DRI® THC Urine 60 ng/mL Control
1402 DRI® THC Urine 60 ng/mL Control
0214 DRI® THC Urine 75 ng/mL Control
1404 DRI® THC Urine 125 ng/mL Control
0212 DRI® THC Urine 125 ng/mL Control
1588 DRI® Multi Drug Calibrator 1
1597 DRI® Multi Drug Calibrator 4
1589 DRI® Multi Drug Calibrator 1
1598 DRI® Multi Drug Calibrator 4
1591 DRI® Multi Drug Calibrator 2
1664 DRI® Negative Urine Calibrator
1592 DRI® Multi Drug Calibrator 2
1388 DRI® Negative Urine Calibrator
1594 DRI® Multi Drug Calibrator 3
1595 DRI® Multi Drug Calibrator 3
0034 DRI® Drugs of Abuse Low Calibrator
0036 DRI® Drugs of Abuse High Calibrator
1609 DRI® Opiate Urine Calibrator 1
1610 DRI® Opiate Urine Calibrator 2
10018079 DRI® Hydrocodone Assay Calibrator 100
10018080 DRI® Hydrocodone Assay Calibrator 300
10018081 DRI® Hydrocodone Assay Calibrator 500
10018082 DRI® Hydrocodone Assay Calibrator 1000
10018149 DRI® Hydrocodone Assay Control Kit
1662848 CEDIA® Propoxyphene/Methadone Cut Off Calibrator
1662856 CEDIA® Propoxyphene/Methadone Intermediate Calibrator
1662864 CEDIA® Propoxyphene/Methadone High Calibrator
1815440 CEDIA® Specialty Control Set
100200 MGC Primary DAU Control Set
100201 MGC Clinical DAU Control Set
100202 MGC Select DAU Control Set
10021390 CEDIA® Negative Calibrator II
10020799 CEDIA® Buprenorphine II Calibrator 10ng/mL
10020800 CEDIA® Buprenorphine II Calibrator 20ng/mL
10020801 CEDIA® Buprenorphine II Calibrator 50ng/mL
10020802 CEDIA® Buprenorphine II Calibrator 100ng/mL
10020804 CEDIA® Buprenorphine II Control
10022930, CEDIA® Negative Calibrator III (1 x 10 mL)
10022931, CEDIA® AB-PINACA 5 ng/mL Calibrator (1 x 5mL)
10022932, CEDIA® AB-PINACA 20 ng/mL Calibrator (1 x 5mL)
10022933, CEDIA® AB-PINACA 50 ng/mL Calibrator (1 x 5mL)
10022934, CEDIA® AB-PINACA 100 ng/mL Calibrator (1 x 5mL)
10022935, CEDIA® AB-PINACA Control Set (2 x 5mL each)
10022753, CEDIA® Negative Calibrator II (1 x 7.5 mL)
10022754, CEDIA® UR-144 10 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)
10022755, CEDIA® UR-144 20 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)
10022756, CEDIA® UR-144 40 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)
10022759, CEDIA® UR-144 60 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)
10022760, CEDIA® UR-144 Control Set (2 x 5 mL)

Nomes comerciais

DRI® THC (Cannabinoids) Controls and Calibrators, DRI® Ecstasy Calibrators
DRI® Methadone Metabolite Calibrators, DRI® Ethyl Glucuronide Controls and
Calibrators, DRI® Fentanyl Controls and Calibrators, DRI® Cotinine Controls
and Calibrators, DRI® Opiate Calibrators, DRI® Multi- Drug Calibrators,
DRI® Negative Urine Calibrators, DRI® Hydrocodone Assay Calibrators and
Controls, CEDIA® Propoxyphene/Methadone Calibrators, MGC® Primary DAU
Controls, CEDIA® Specialty Control Set, MGC® Clinical DAU Controls, MGC®
Select DAU Controls, CEDIA® Buprenorphine II Calibrators and Control,
CEDIA® AB-PINACA Calibrators and Controls, CEDIA® UR-144 Calibrators
and Controls

| | |
|--|--|
| Família química | Mistura. |
| Utilizações relevantes identificadas da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas | Kits de diagnóstico <i>in vitro</i> . Kits criminais, forenses e judiciais. |
| Nota | As propriedades farmacológicas, toxicológicas e ecológicas deste produto/mistura não foram totalmente caracterizadas. Esta ficha de dados será atualizada à medida que mais dados estejam disponíveis. |

SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) 1272/2008 [GHS] Sensibilizante respiratório - Categoria 1. Sensibilizante cutâneo - Categoria 1. Mistura ainda não completamente testada.

Diretiva 67/548/CEE ou 1999/45/CE Xn - R42 (Sens. respiratório), R43 (Sens. cutâneo). Mistura ainda não completamente testada.

Elementos do rótulo

Pictograma de perigo CRE/GHS



Palavra-sinal CRE/GHS Perigo

Advertências de perigo CRE/GHS H317 – Pode provocar uma reação alérgica cutânea. H334 – Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

Recomendações de prudência CRE/GHS P261 – Evitar respirar as névoas ou vapores. P272 – A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. P280 – Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. P285 – Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória. P302 + P352 – Se entrar em contacto com a pele: lavar com sabão e água abundantes. P304 + P341 – EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. P333 + P313 – Em caso de irritação cutânea ou prurido: consultar um médico. P342 + P311 – Em caso de sintomas respiratórios: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. P363 – Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. P501 – Eliminar o conteúdo/recipiente em local conforme os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Símbolo/indicação de perigo da UE



Xn - Nocivo

Frase(s) de risco (R) R42/43 – Pode causar sensibilização por inalação e em contacto com a pele.

Conselhos de prudência S2 – Manter fora do alcance das crianças. S23 – Não respirar os vapores/aerossóis. S24 – Evitar o contacto com a pele. S37 – Usar luvas adequadas. S63 - Em caso de inalação acidental: desloque-se para o ar livre e mantenha-se em repouso.

Outros perigos Os possíveis perigos para a saúde associados à exposição/manuseamento desta mistura são desconhecidos; não foram identificados quaisquer dados específicos da mistura. Os dados seguintes descrevem os perigos dos ingredientes individuais, conforme aplicável.

Este(a) produto/mistura contém urina humana e deve ser tratado(a)/manuseado(a) como um potencial risco biológico. Toda a urina humana utilizada é derivada de doadores testados individualmente que não apresentam anticorpos para o Vírus de imunodeficiência humana e Hepatite B e C, segundo métodos aceites pela Agência Federal de Alimentos e Medicamentos (FDA). Como nenhum método de teste pode oferecer total garantia da ausência destes ou doutros agentes, este produto deve ser manuseado seguindo as precauções padrão de biossegurança.

SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS ...continuação

Outros perigos ...continuação

A mistura contém soro-albumina bovina que é associada à sensibilização profissional. Material produzido em conformidade com a USDA e/ou CPMP/BWP/1230/98 (Orientações sobre a minimização do risco de transmissão de agentes das encefalopatias espongiformes animais através dos medicamentos). Trata-se de um material de Categoria IV segundo a CPMP/BWP/1230/98: não contém nem deriva de matérias de risco específicas tal como definido na decisão da Comissão 97/534/CE (ou atualizações posteriores).

Uma vez que a mistura contém uma proteína (soro-albumina bovina) poderá causar uma reação alérgica cutânea ou respiratória (por ex., potencial de causar anafilaxia). Num cenário de local de trabalho, a probabilidade de efeitos sistémicos na sequência de uma ingestão acidental é baixa, devido ao rápido processamento das proteínas no trato digestivo. Em geral, as proteínas podem causar sensibilização cutânea e/ou respiratória.

Palavra-sinal dos EUA

Atenção

Visão geral de perigo para os EUA

Pode provocar uma reação alérgica respiratória. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Mistura ainda não completamente testada. Este produto contém urina humana e deve ser tratado/manuseado como um potencial risco biológico.

Nota

Esta mistura é classificada como perigosa de acordo com a Diretiva 1999/45/CE, o Regulamento CE N.º 1272/2008 (CRE UE) e regulamentos aplicáveis dos EUA. As propriedades farmacológicas, toxicológicas e ecológicas desta mistura não foram totalmente caracterizadas. As classificações CRE/GHS baseiam-se no Regulamento (CE) 1272/2008 e na Norma de Comunicação de Perigos OSHA revista. O símbolo/indicação de perigo da UE, as frases R e os conselhos de prudência baseiam-se na Diretiva 1999/45/CE.

SECÇÃO 3 – COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES

| <u>Ingrediente</u> | <u>N.º CAS</u> | <u>N.º EINECS/ ELINCS</u> | <u>Quantidade</u> | <u>Classificação UE</u> | <u>Classificação GHS</u> |
|----------------------|----------------|-------------------------------|-------------------|--|---|
| Urina (Humana) | N/D | N/D | 8–10% | Não classificado | Não classificado |
| Soro-albumina bovina | 9048-46-8 | N/D | 0,1–0,3% | Nocivo - Xn: R42/R43 | SS1: H317, RS1: H334 |
| Azida de sódio | 26628-22-8 | 247-852-1 | ≤0,09% | Muito tóxico - T+: R28, R32; N: R50/53 | ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032 |

Nota

O(s) ingrediente(s) listado(s) acima é(são) considerado(s) perigoso(s). A urina humana é enumerada porque constitui um risco biológico potencial. Os restantes componentes não são perigosos e/ou estão presentes em quantidades abaixo dos limites estabelecidos. O produto contém vestígios de ingredientes farmacêuticos ativos (≤0,01%), assim como metanol (≤0,001%) e *N,N*-dimetilformamida (≤0,02%). Consulte a Secção 16 para obter o texto integral das classificações da UE e do GHS. A classificação da UE baseia-se na Diretiva 67/548/CEE e a classificação CRE/GHS baseia-se no Regulamento (CE) 1272/2008.

SECÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Descrição das medidas de primeiros socorros

| | |
|--|--|
| Exige atenção médica imediata | Sim. |
| Contacto com os olhos | Caso seja fácil, remover as lentes de contacto, se usar. Lavar os olhos imediatamente com água abundante, pelo menos, durante 15 minutos. Se ocorrer irritação ou se a irritação persistir, avisar o pessoal médico e o supervisor. |
| Contacto com a pele | Lavar a área exposta com água e sabão e retirar a roupa/sapatos contaminados. Se ocorrer irritação ou se a irritação persistir, avisar o pessoal médico e o supervisor. |
| Inalação | Levar o indivíduo para uma zona ao ar livre imediatamente. Caso não respire, aplicar respiração artificial. Se a respiração se apresenta anormal, administrar oxigénio. Avisar de imediato o pessoal médico e o supervisor. |
| Ingestão | Em caso de ingestão, contactar um médico imediatamente. Não induzir o vômito, exceto se indicado pelo pessoal médico. Não dar nada a beber, exceto se indicado pelo pessoal médico. Nunca administrar nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Avisar o pessoal médico e o supervisor. |
| Proteção dos paramédicos | Consultar a Secção 8 para Recomendações de controlo da exposição/proteção individual. |
| Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados | Consultar as Secções 2 e 11. |
| Indicação de cuidados médicos e tratamento especializado imediatos, se necessário | Condições médicas agravadas pela exposição: nenhuma conhecida ou declaradas. Fazer tratamento sintomático e de suporte. |

SECÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

| | |
|---|--|
| Meios de extinção | Utilizar água pulverizada (nevoeiro), espuma, pó seco ou dióxido de carbono, como adequado para o fogo e materiais envolventes. |
| Perigos específicos decorrentes da substância ou mistura | Não foram identificadas informações. Pode emitir gases tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono e óxidos de azoto. |
| Inflamabilidade/explosividade | Não foram identificados dados de inflamabilidade/explosividade. Como produto de uma solução aquosa, não se espera que seja inflamável ou explosivo. |
| Recomendações para o pessoal de combate a incêndios | Em caso de incêndio nas proximidades: utilize o agente de extinção adequado. Usar vestuário de proteção completo e um aparelho de respiração autónomo com pressão positiva e aprovado. Descontaminar todos os equipamentos depois da utilização. |

SECÇÃO 6 – MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

| | |
|--|---|
| Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência | Se o produto for libertado ou derramado, tomar precauções adequadas de modo a minimizar a exposição, utilizando equipamento de proteção individual apropriado (consultar a Secção 8). A área deve ser ventilada de modo adequado. |
| Precauções a nível ambiental | Não despejar pelo esgoto. Evitar a libertação para o meio ambiente. |
| Métodos e materiais para confinação e limpeza | Confinar o derrame com materiais absorventes e colocar uma toalha ou pano húmido sobre o local para minimizar a entrada no ar. Acrescentar líquido em excesso para permitir que o material se dissolva. Recolher o restante líquido usando materiais absorventes. Colocar os materiais do derrame num recipiente estanque para eliminação de acordo com os regulamentos aplicáveis para a eliminação de resíduos (consultar a secção 13). Descontaminar a área duas vezes com um solvente adequado, tal como uma solução branqueadora de cloro de 5%. |
| Referência a outras secções | Consultar as Secções 8 e 13 para mais informações. |

SECÇÃO 7 – MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

| | |
|--|---|
| Precauções para um manuseamento seguro | Este material deve ser manuseado no nível 2 de biossegurança (BSL2) conforme exigido pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, pelo Serviço de Saúde Pública americano, pelos Centros de Controlo de Doenças (CDC) e pelas diretrizes do Instituto Nacional de Saúde (NIH) sobre "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Biossegurança em Laboratórios de Microbiologia e Biomédica) (dezembro de 2009, HHS Publicação N.º [CDC] 21-1112). Evitar o contacto com os olhos, a pele e outras membranas mucosas. Lavar cuidadosamente após o manuseamento. Evitar respirar os vapores/névoas/aerossóis. |
| Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades | Armazenar entre 2 e 8 °C em local bem ventilado, afastado de materiais incompatíveis. Manter o recipiente direito e corretamente fechado. |
| Utilizações finais específicas | Não foram identificadas informações. |

SECÇÃO 8 - CONTROLOS RELATIVOS À EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO PESSOAL

Parâmetros de controlo/Valores-limite de exposição profissional

| <u>Composto</u> | <u>Emissor</u> | <u>Tipo</u> | <u>OEL</u> |
|----------------------|----------------|-------------|------------|
| Urina (Humana) | -- | -- | -- |
| Soro-albumina bovina | -- | -- | -- |

SECÇÃO 8 – CONTROLOS RELATIVOS À EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO PESSOAL ...continuação**Parâmetros de controlo/Valores-limite de exposição profissional**

...continuação

| <u>Composto</u> | <u>Emissor</u> | <u>Tipo</u> | <u>OEL</u> |
|-----------------|--|-------------|-----------------------|
| Azida de sódio | ACGIH, Austrália, Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Malta, Países Baixos, Polónia, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, EUA-Califórnia OSHA, Reino Unido | OEL-TWA | 0,1 mg/m ³ |
| | NIOSH, EUA-Califórnia OSHA | Teto | 0,3 mg/m ³ |
| | Alemanha | OEL-STEL | 0,4 mg/m ³ |
| | Alemanha | OEL-TWA | 0,2 mg/m ³ |

**Controlo da exposição/
controlo técnico**

A seleção e a utilização de dispositivos de confinamento e de equipamento de proteção individual devem ter como base a avaliação de risco de exposição potencial. Utilizar sistema de ventilação por exaustão local e/ou fechada nos pontos de produção de aerossol/névoa. A ênfase deve ser colocada nos sistemas de transferência de materiais fechados e no confinamento de processos, com limitação da manipulação exposta.

SECÇÃO 8 – CONTROLOS RELATIVOS À EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO PESSOAL ...continuação

| | |
|--|--|
| Proteção respiratória | A escolha da proteção respiratória deve ser adequada à tarefa e ao nível de controlos técnicos existentes. Para tarefas de manuseamento de rotina, um respirador purificador de ar devidamente ajustado e aprovado deve proporcionar proteção auxiliar com base nos limites conhecidos ou previsíveis dos controlos técnicos existentes. |
| Proteção para as mãos | Usar luvas de nitrilo ou outras luvas impermeáveis, se houver possibilidade de contacto com a pele. Deve ser considerada a utilização de dois pares de luvas em cada mão. Quando o material é dissolvido ou suspenso num solvente orgânico, usar luvas que protejam contra o solvente. |
| Proteção cutânea | Usar luvas adequadas, bata ou outro vestuário de proteção, se houver possibilidade de contacto com a pele. Basear a escolha da proteção cutânea consoante a atividade laboral, o potencial de contacto com a pele bem como solventes e reagentes a serem utilizados. |
| Proteção para olhos/rosto | Usar óculos de proteção com proteção lateral, óculos contra salpicos de produtos químicos ou viseira facial, se necessário. Basear a escolha da proteção cutânea consoante a atividade laboral e o potencial de contacto com os olhos ou o rosto. Deve existir uma estação de lavagem de olhos para emergências. |
| Controlo da exposição ambiental | Evitar libertação para o meio ambiente e trabalhar com sistemas fechados, sempre que viável. As emissões líquidas e de ar devem ser direcionadas para dispositivos de controlo de poluição adequados. Em caso de derrame, não eliminar pelo esgoto. Implementar procedimentos de resposta a emergências adequados e eficazes, de modo a evitar libertação ou propagação de contaminação e evitar contacto inadvertido com o pessoal. |
| Outras medidas de proteção | Lavar as mãos em caso de contacto com este produto/mistura, especialmente antes de comer, beber ou fumar. O equipamento de proteção não deve ser usado fora da área de trabalho (por exemplo, em áreas comuns ou espaços exteriores). Descontaminar todos os equipamentos de proteção depois da utilização. |

SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

| | |
|--|--------------------------------------|
| Aspeto | Líquido. |
| Cor | Amarelo claro. |
| Odor | Não foram identificadas informações. |
| Limiar de odor | Não foram identificadas informações. |
| pH | 5,9-6,1 |
| Ponto de fusão/ ponto de congelação | Não foram identificadas informações. |
| Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição | Não foram identificadas informações. |
| Ponto de inflamação | Não foram identificadas informações. |

SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS ...continuação

| | |
|--|--------------------------------------|
| Taxa de evaporação | Não foram identificadas informações. |
| Inflamabilidade (sólido, gás) | Não foram identificadas informações. |
| Limite superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade | Não foram identificadas informações. |
| Pressão de vapor | Não foram identificadas informações. |
| Densidade de vapor | Não foram identificadas informações. |
| Densidade relativa | Não foram identificadas informações. |
| Solubilidade em água | Miscível em água. |
| Solubilidade em solvente | Não foram identificadas informações. |
| Coefficiente de partição (n-octanol/água) | Não foram identificadas informações. |
| Temperatura de autoignição | Não foram identificadas informações. |
| Temperatura de decomposição | Não foram identificadas informações. |
| Viscosidade | Não foram identificadas informações. |
| Propriedades explosivas | Não foram identificadas informações. |
| Propriedades oxidantes | Não foram identificadas informações. |
| Outras informações | |
| Massa molecular | Não aplicável (mistura). |
| Fórmula molecular | Não aplicável (mistura). |

SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

| | |
|---|--|
| Reatividade | A azida de sódio pode reagir a canalizações de cobre ou chumbo e formar azidas metálicas altamente explosivas. |
| Estabilidade química | Estável quando armazenado conforme recomendado. |
| Possibilidade de reações perigosas | Não se espera que ocorram. |
| Condições a evitar | Evitar temperaturas ≥ 25 °C. |
| Materiais incompatíveis | Não foram identificadas informações. |
| Produtos de decomposição perigosa | Não foram identificadas informações. |

SECÇÃO 11 – INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

Informações sobre efeitos toxicológicos

Via de entrada Pode ser absorvido por inalação, contacto com a pele e ingestão.

Toxicidade aguda

| <u>Composto</u> | <u>Tipo</u> | <u>Via</u> | <u>Espécie</u> | <u>Dose</u> |
|----------------------|------------------|------------|----------------|-------------|
| Urina (Humana) | -- | -- | -- | -- |
| Soro-albumina bovina | -- | -- | -- | -- |
| Azida de sódio | LD ₅₀ | Oral | Ratazana | 27 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Oral | Rato | 27 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Dérmica | Coelho | 20 mg/kg |

Irritação/Corrosão Não foram identificados estudos.

Sensibilização Não foram identificados estudos. Uma vez que a soro-albumina bovina (BSA) deriva de proteína animal (externa), é possível que o material cause uma resposta alérgica em humanos. A exposição profissional à BSA causou alguns casos de sensibilização alérgica em trabalhadores que manuseiam este material.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única Não foram identificados estudos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição repetida/toxicidade de dose repetida Não foram identificados estudos.

Toxicidade reprodutiva Não foram identificados estudos.

Toxicidade no desenvolvimento Não foram identificados estudos.

Genotoxicidade Não foram identificados estudos.

Carcinogenicidade Não foram identificados estudos. Nenhum dos componentes desta mistura presentes em níveis superiores ou iguais a 0,1% estão listados nos NTP, IARC, ACGIH ou OSHA como cancerígenos.

Perigo de aspiração Não há dados disponíveis.

Dados sobre saúde humana Consultar a "Secção 2 – Outros perigos".

Informação adicional As propriedades toxicológicas desta mistura não foram completamente caracterizadas.

SECÇÃO 12 – INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

Toxicidade

| <u>Composto</u> | <u>Tipo</u> | <u>Espécie</u> | <u>Concentração</u> |
|----------------------|------------------------|---------------------|---------------------|
| Urina (Humana) | -- | -- | -- |
| Soro-albumina bovina | -- | -- | -- |
| Azida de sódio | LC ₅₀ /96 h | Oncorhynchus mykiss | 0,8 mg/L |
| | LC ₅₀ /96 h | Lepomis macrochirus | 0,7 mg/L |
| | LC ₅₀ /96 h | Pimephales promelas | 5,46 mg/L |

Informações adicionais de toxicidade A azida de sódio é tóxica para os organismos aquáticos e não deve ficar acumulada nas tubagens de metal, uma vez que tem o potencial para formar misturas explosivas.

Persistência e degradabilidade Não há dados disponíveis.

Potencial de bioacumulação Não há dados disponíveis.

Mobilidade no solo Não há dados disponíveis.

Resultados da avaliação de PBT e mPmB Não realizada.

Outros efeitos adversos Não há dados disponíveis.

Nota As características ambientais deste produto/mistura não foram completamente investigadas. Os dados mencionados acima referem-se ao ingrediente ativo e/ou a qualquer(qualquer) ingrediente(s) aplicável(eis). Embora esteja presente em concentrações reduzidas, deve ter em consideração que a azida de sódio está presente na eliminação. As libertações para o ambiente devem ser evitadas.

SECÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

Métodos de tratamento de resíduos Os produtos utilizados devem ser eliminados conforme os regulamentos locais, estatais e federais. Todos os resíduos que contenham o material devem estar devidamente rotulados. Eliminar os resíduos conforme as diretrizes federais, estatais e locais prescritas. A água da lavagem resultante da limpeza de derrames deve ser eliminada de modo ambientalmente seguro.

SECÇÃO 14 – INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

Transporte Com base nos dados disponíveis, este produto/mistura não está classificado como material perigoso/mercadoria perigosa nas normas EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA ou IMDG.

Número ONU Não atribuído.

SECÇÃO 14 – INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE ...continuação

| | |
|--|---|
| Designação oficial de transporte da ONU | Não atribuído. |
| Classes de perigo para efeitos de transporte e grupo de embalagem | Não atribuído. |
| Perigos para o ambiente | Com base nos dados disponíveis, este produto/mistura não está classificado como perigoso para o ambiente ou poluente marinho. |
| Precauções especiais para os utilizadores | Mistura ainda não completamente testada – evitar exposição. |
| Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o código IBC | Não se aplica. |

SECÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

| | |
|--|---|
| Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente | Esta ficha de dados de segurança está conforme os requisitos das diretrizes dos EUA, UE e GHS (CRE UE - Regulamento CE N.º 1272/2008). Consultar as autoridades locais ou regionais para mais informações. |
| Avaliação da segurança química | Não realizada. |
| Perigos OSHA | Atenção. Pode provocar uma reação alérgica respiratória. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Mistura não completamente testada. Este produto contém urina humana e deve ser tratado/manuseado como um potencial risco biológico. |
| Classificação WHMIS | Este produto foi classificado conforme os critérios de perigo dos regulamentos dos produtos controlados e a ficha de dados de segurança contém toda a informação requerida por esses regulamentos. |
| Estado TSCA | Todos os componentes da mistura estão no Inventário TSCA ou estão isentos. |
| Secção 313 SARA | Não listado. |
| Proposta 65 da Califórnia | Não listado. |

SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

| | |
|---|---|
| Texto integral das frases R e das Classificações da UE | Xn - Nocivo. R42/43 – Pode causar sensibilização por inalação e em contacto com a pele. T+ - Muito tóxico. R28 - Muito tóxico no caso de ingestão. R32 - Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos. N - Perigoso para o ambiente. R50/53 - Muito tóxico para os organismos aquáticos, pode causar efeitos adversos a longo prazo no ambiente aquático. |
|---|---|

SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES ...continuação

Texto integral das frases H, frases P e da classificação GHS RS1 - Sensibilizante respiratório Categoria 1. H334 – Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. SS1 - Sensibilizante cutâneo Categoria 1. H317 – Pode provocar uma reação alérgica cutânea. ATO2 - Toxicidade aguda (Oral) Categoria 2. H300 - Fatal em caso de ingestão. AA1 - Toxicidade aquática (aguda) - Categoria 1. H400 - Muito tóxico para a vida aquática. CA1 - Toxicidade aquática (crónica) - Categoria 1. H410 - Muito tóxico para a vida aquática com efeitos duradouros. EUH032 - O contacto com ácidos liberta gás muito tóxico.

Fontes de informação Informações de literatura publicada e dados internos de empresas.

Abreviaturas ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas do Governo); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada/Via Férrea); AIHA – American Industrial Hygiene Association (Associação Americana do Setor da Higiene); CAS# – Chemical Abstract Services Number (Número de Serviço de Resumos de Química); CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (CRE - Classificação, Rotulagem e Embalagem de Substâncias e Misturas); DNEL – Derived No Effect Level (Nível Derivado de Exposição sem Efeitos); DOT – (Departamento de Transportes dos EUA); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Inventário Aduaneiro Europeu de Substâncias Químicas Novas e Existentes); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas); EU - UE, União Europeia; GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos); IARC – International Agency for Research on Cancer (Agência Internacional para a Investigação do Cancro); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Imediatamente Perigoso à Vida ou à Saúde); IATA – International Air Transport Association (Associação Internacional do Transporte Aéreo); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Produtos Perigosos); LOEL – Lowest Observed Effect Level (Nível Mínimo com Efeitos Observáveis); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Nível Mínimo com Efeitos Adversos Observáveis); NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Instituto Nacional para a Saúde e Segurança no Trabalho, EUA); NOEL – No Observed Effect Level (Nível de Efeitos Não Observados); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Nível de Efeitos Adversos Não Observados); NTP – National Toxicology Program (Programa Nacional de Toxicologia, EUA); OEL – Occupational Exposure Limit (Valores Limite de Exposição Profissional); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Administração para a Segurança e Saúde no Trabalho); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Concentração sem Efeitos Previsíveis); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Lei de Emenda e Reautorização do Superfundo, EUA); STEL – Short Term Exposure Limit (Limite de Exposição de Curta Duração); TDG – Transportation of Dangerous Goods (Transporte de Produtos Perigosos); TSCA – Toxic Substances Control Act (Lei de Controlo de Substâncias Tóxicas, EUA); TWA – Time Weighted Average (Média Ponderada de Tempo); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho).

Declaração de exoneração de responsabilidade

A informação acima baseia-se nos dados disponíveis e que se acredita estarem corretos. Uma vez que as informações podem ser aplicadas em condições fora do nosso controlo e com as quais podemos não estar familiarizados, não assumimos qualquer responsabilidade pelos resultados da sua utilização, e todas as pessoas que as recebem devem ser elas próprias a determinar os seus efeitos, propriedades e proteções que dizem respeito às suas condições particulares. Nenhuma representação ou garantia expressa ou implícita (incluindo uma garantia de adequação ou de comercialização para um propósito específico) é feita em relação aos materiais, à precisão destas informações, aos resultados a obter decorrentes da utilização daquelas ou aos perigos relacionados com a utilização do material. Deve ter-se cuidado no manuseamento e utilização do material porque se trata de um produto farmacêutico/de diagnóstico. A informação acima é disponibilizada de boa fé e com a convicção de que é precisa. À data de emissão, proporcionamos toda a informação relevante ao manuseamento previsto do material. No entanto, no caso de um incidente adverso associado a este produto, a Ficha de dados de segurança não é, nem pretende ser, um substituto da consulta de pessoal com formação adequada.