

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

Informações de contacto

Geral



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 em caso de emergência

Chemtrec (*disponível 24 horas*):
+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	CEDIA [®] Mycophenolic Acid (MPA) Assay
Sinónimos	Reagentes do aceitador da enzima e do doador da enzima para os seguintes ensaios: 100276, CEDIA Mycophenolic Acid Assay 10016265, CEDIA Mycophenolic Acid Assay
Nomes comerciais	CEDIA [®] Technology
Família química	Mistura.
Utilizações relevantes identificadas da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas	Kit de diagnóstico <i>in vitro</i> .
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.
Data de emissão	8 de julho de 2015

SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) 1272/2008 [GHS]

Sensibilizante respiratório - Categoria 1. Sensibilizante cutâneo - Categoria 1.

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. EUH032 - O contacto com ácidos liberta gás muito tóxico.

Recomendações de prudência CRE/GHS

P261 – Evitar respirar pó/névoas/vapores/aerossóis. 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.

Outros perigos

Não foram identificados quaisquer dados específicos para a mistura. A mistura contém soro-albumina bovino que é associado 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, poderá causar uma reação alérgica cutânea ou respiratória (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.

SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS ...continuação

Nota Esta mistura é classificada como perigosa de acordo com o Regulamento CE N.º 1272/2008 (CLP UE) e a Norma de Comunicação de Perigos N.º 1910.1200 (EUA OSHA). As propriedades farmacológicas, toxicológicas e ecológicas desta mistura não foram totalmente caracterizadas.

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 GHS</u>
Soro-albumina bovino	9048-46-8	N/D	≤56%	SS1: H317, RS1: H334
Fosfato de potássio monobásico	7778-77-0	231-913-4	≤3%	SI2: H315; EI2: H319
Fosfato de potássio dibásico	7758-11-4	231-834-5	≤3%	SI2: H315; EI2: H319
Azida de sódio	26628-22-8	247-852-1	≤2%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Nota O(s) ingrediente(s) listado(s) acima é(são) considerado(s) perigoso(s). Os restantes componentes não são perigosos e/ou estão presentes em quantidades abaixo dos limites estabelecidos. Consulte a Secção 16 para obter o texto integral das classificações CLP/GHS. O produto também contém vestígios de anticorpo conjugado (≤0,01%). A classificação GHS baseia-se no Regulamento (CE) 1272/2008 e na Norma de Comunicação de Perigos N.º 1910.1200.

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 vómito, 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.

SECÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS ...continuação

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 conhecidas ou declaradas. Fazer tratamento sintomático e de suporte.

SECÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

Meios de extinção	Utilizar jato de água (neveiro), 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. Concentrações elevadas de partículas orgânicas divididas finas transmitidas pelo ar podem explodir se inflamadas.
Recomendações para o pessoal de combate a incêndios	Em caso de incêndio nas proximidades: utilizar 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	TENHA CUIDADO PARA NÃO DISPERSAR O PÓ. Confinar o derrame ou pó com materiais absorventes e colocar uma toalha ou pano húmido sobre o local para minimizar a entrada de pó 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 duas vezes o local com um solvente adequado (ver Secção 9).
Referência a outras secções	Consultar as Secções 8 e 13 para mais informações.

SECÇÃO 7 – MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Precauções para um manuseamento seguro

Seguir as recomendações para manuseamento de agentes farmacêuticos (ou seja utilizar controlos técnicos e/ou outros equipamentos de proteção individual, se necessário). Evitar o contacto com os olhos, a pele e outras membranas mucosas. Lavar cuidadosamente após o manuseamento. Evitar inalar pó.

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>
Soro-albumina bovino	--	--	--
Fosfato de potássio monobásico	--	--	--
Fosfato de potássio dibásico	--	--	--

**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, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Malta, Países Baixos, Polónia, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, EUA-Califórnia OSHA, Reino Unido Nova Zelândia, Portugal	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
		Teto	0,29 mg/m ³

**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,	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	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			
Controlo da exposição/ controlo técnico	NIOSH,	Teto	0,3 mg/m ³
	EUA-Califórnia OSHA		
	Alemanha	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
Alemanha	OEL-TWA	0,2 mg/m ³	

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 pó. 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 com filtros HEPA adequados deve proporcionar proteção auxiliar com base nos limites conhecidos ou previsíveis dos controlos técnicos existentes. Utilizar um respirador elétrico purificador de ar equipado com filtros HEPA adequados ou filtros combinados ou um respirador com fornecimento de ar de pressão positiva se existir o risco de uma libertação descontrolada, quando os níveis de exposição não são conhecidos ou noutras circunstâncias, onde um nível inferior de proteção respiratória poderá não proporcionar a proteção adequada.
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). Descontamine todos os equipamentos de proteção depois da utilização.

SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Aspetto	Pó liofilizado.
Cor	Reagente do aceitador da enzima, cor branca a creme. Reagente do doador da enzima, cor amarela a cor de laranja.
Odor	Não foram identificadas informações.
Limiar de odor	Não foram identificadas informações.
pH	Não aplicável.
Ponto de fusão/ ponto de congelação	Não foram identificadas informações.

SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS ...continuação

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não foram identificadas informações.
Ponto de inflamação	Não foram identificadas informações.
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	Solúvel 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.

SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE ...continuação

Condições a evitar	Evitar o calor em excesso.
Materiais incompatíveis	Não foram identificadas informações.
Produtos de decomposição perigosa	Não foram identificadas informações.

SECÇÃO 11 – INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

Nota Não existem dados identificados para este produto/mistura. Os dados seguintes descrevem os ingredientes individuais, conforme aplicável.

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>
Soro-albumina bovino	--	--	--	--
Fosfato de potássio monobásico	LD ₅₀	Oral	Rato	2820 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Rato	3200 mg/kg
	LD ₅₀	Dérmico	Coelho	>4640 mg/kg
Fosfato de potássio dibásico	LD ₅₀	Oral	Rato	>2000 mg/kg
Azida de sódio	LD ₅₀	Oral	Rato	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Rato	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dérmico	Coelho	20 mg/kg

Irritação/Corrosão Não foram identificados estudos.

Sensibilização Não foram identificados estudos. Uma vez que o soro-albumina bovino (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 Doses orais de até 1000 mg/kg/dia de fosfato de potássio dibásico não resultaram em toxicidade reprodutiva em ratos; o nível de efeitos adversos não observados (No Observed Adverse Effect Level, NOAEL) era de 1000 mg/kg/dia.

Toxicidade no desenvolvimento Doses orais de até 1000 mg/kg/dia de fosfato de potássio dibásico não resultaram em toxicidade no desenvolvimento em ratos; o nível de efeitos adversos não observados (No Observed Adverse Effect Level, NOAEL) era de 1000 mg/kg/dia.

Genotoxicidade Num ensaio de mutagenicidade (Ames) das células bacterianas *in vitro* e num ensaio de aberração cromossómica *in vitro*, o fosfato de potássio dibásico não apresentou efeitos genotóxicos.

SECÇÃO 11 – INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ...continuação

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>
Soro-albumina bovino	--	--	--
Fosfato de potássio monobásico	LC ₅₀ /24 h	Dreissena polymorpha (mexilhão-zebra)	92-169 mg/L
Fosfato de potássio dibásico	LC ₅₀ /96 h	Oryzias latipes (peixe-arroz-do-japão)	>100 mg/L
	LC ₅₀ /48 h	Daphnia magna (pulga-da-água)	118,9 mg/L
	EC ₅₀ /72 h (redução do ritmo de crescimento)	Pseudo-kirchneriella subcapitata (algas verdes)	>100 mg/L
	EC ₅₀ /72 h (biomassa)	Pseudo-kirchneriella subcapitata (algas verdes)	60 mg/L
Azida de sódio	LC ₅₀ /96h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96h	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(quaisquer) 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, estaduais e federais. Não despejar pelo esgoto ou na sanita. Todos os resíduos que contenham o material devem estar devidamente rotulados. Eliminar os resíduos conforme as diretrizes federais, estaduais e locais prescritas, por exemplo, incinerador de resíduos químicos permitido de modo adequado. A água da lavagem resultante da limpeza de derrames deve ser eliminada de modo ambientalmente seguro, por exemplo, em instalações de tratamento de águas residuais no local ou municipais autorizadas de modo adequado.
--	--

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.
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 (CLP UE - Regulamento CE N.º 1272/2008). Consultar as autoridades locais ou regionais para mais informações.
Avaliação da segurança química	Não realizada.
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.

SECÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO ...continuação

Estado TSCA	Não listado
Secção 313 SARA	Não listado.
Proposta 65 da Califórnia	Não listado.

SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

Texto integral das frases H, frases P e da classificação GHS	SI2 - Irritação na pele Categoria 2. H315 - Causa irritação na pele. EI2 - Irritação nos olhos Categoria 2. H319 - Causa uma irritação grave nos olhos. 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)

Revisões

Esta é a primeira versão desta ficha de dados de segurança.

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

**Declaração de exoneração
de responsabilidade**

...continuação

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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

Informações de contacto

Geral



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 em caso de emergência

Chemtrec (*disponível 24 horas*):
+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	CEDIA [®] Technology – Group A (Liquids)
Sinónimos	Reagentes do tampão de reconstituição do aceitador da enzima para os seguintes ensaios: 100276, CEDIA Mycophenolic Acid Assay 10016265, CEDIA Mycophenolic Acid Assay
Nomes comerciais	CEDIA [®] Technology
Família química	Mistura.
Utilizações relevantes identificadas da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas	Kit de diagnóstico <i>in vitro</i> . Contém vários reagentes líquidos embalados como frascos individuais.
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.
Data de emissão	8 de julho de 2015

SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Classificação da substância ou mistura

SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS ...continuação

Sistema Mundial Harmonizado [GHS] Sensibilizante respiratório - Categoria 1. Sensibilizante cutâneo - Categoria 1. 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. EUH032 - O contacto com ácidos liberta gás muito tóxico.

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.

Outros perigos

Não foram identificados quaisquer dados específicos para a mistura. A mistura contém soro bovino que é associado 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, poderá causar uma reação alérgica cutânea ou respiratória (ex., potencial de causar anafilaxia). Num cenário de local de trabalho, a probabilidade de efeitos sistémicos na sequência de uma ingestão accidental é baixa, devido ao rápido processamento das proteínas no trato digestivo. Embora as partículas de anticorpos sejam maiores em tamanho, não se sabe se os efeitos sistémicos podem ocorrer após uma inalação accidental. Em geral, as proteínas podem causar sensibilização cutânea e/ou respiratória.

Nota

Esta mistura é classificada como perigosa de acordo com o Regulamento CE N.º 1272/2008 (CLP UE) e a Norma de Comunicação de Perigos N.º 1910.1200 (EUA OSHA). As propriedades farmacológicas, toxicológicas e ecológicas desta mistura não foram totalmente caracterizadas.

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 GHS</u>
Soro bovino	N/D	N/D	≤1,0%	SS1: H317; RS1: H334
Azida de sódio	26628-22-8	247-852-1	0,1 – 0,3%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Anticorpo específico do fármaco	N/D	N/D	0 – 0,1%	SS1: H317; RS1: H334

Nota O(s) ingrediente(s) listado(s) acima é(são) considerado(s) perigoso(s). Os restantes componentes não são perigosos e/ou estão presentes em quantidades abaixo dos limites estabelecidos. Consulte a Secção 16 para obter o texto integral das classificações CLP/GHS. A classificação GHS baseia-se no Regulamento (CE) 1272/2008 e na Norma de Comunicação de Perigos N.º 1910.1200.

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 vómito, 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 jato de água (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, óxidos de azoto e compostos que contenham potássio.
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: utilizar 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 confinamento e limpeza	NÃO PERMITIR QUE O MATERIAL SEJA LIBERTADO PARA O AR. Para derrames pequenos, absorver o material com absorvente, por exemplo, toalhas de papel. Para derrames grandes, vedar a área de derrame e minimizar o alastramento do material derramado. Absorver o material com absorvente. Recolher o material derramado, o absorvente e a água da lavagem para um recipiente apropriado para uma eliminação adequada conforme os regulamentos aplicáveis para a eliminação de resíduos (ver Secção 13). Descontaminar duas vezes a área com um solvente adequado (ver Secção 9).
Referência a outras secções	Consultar as Secções 8 e 13 para mais informações.

SECÇÃO 7 – MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Precauções para um manuseamento seguro

Seguir as recomendações para manuseamento de agentes farmacêuticos (ou seja utilizar controlos técnicos e/ou outros equipamentos de proteção individual, se necessário). 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>
Soro bovino	--	--	--

**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, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Malta, Países Baixos, Polónia, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, EUA-Califórnia OSHA, Reino Unido	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Nova Zelândia, Portugal	Teto	0,29 mg/m ³

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
Anticorpo específico do fármaco	--	--	--
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). Descontamine todos os equipamentos de proteção depois da utilização.

SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Aspetto	Líquido transparente.
Cor	Incolor.
Odor	Não foram identificadas informações.
Limiar de odor	Não foram identificadas informações.
pH	6-8
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	Solúvel 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 o calor em excesso.
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>
Soro bovino	--	--	--	--
Azida de sódio	LD ₅₀	Oral	Rato	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Rato	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dérmico	Coelho	20 mg/kg
Anticorpo específico do fármaco	--	--	--	--

Irritação/corrosão Não foram identificados estudos.

Sensibilização Não foram identificados estudos. O soro bovino deriva de proteína animal (externa) e é possível que o material cause uma reação alérgica em humanos. A exposição profissional ao soro bovino 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>
Soro bovino	--	--	--
Azida de sódio	LC ₅₀ /96h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Pimephales promelas	5,46 mg/L
Anticorpo específico do fármaco	--	--	--

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, estaduais e federais. Não despejar pelo esgoto ou na sanita. Todos os resíduos que contenham o material devem estar devidamente rotulados. Eliminar os resíduos conforme as diretrizes federais, estaduais e locais prescritas, por exemplo, incinerador de resíduos químicos permitido de modo adequado. A água da lavagem resultante da limpeza de derrames deve ser eliminada de modo ambientalmente seguro, por exemplo, em instalações de tratamento de águas residuais no local ou municipais autorizadas de modo adequado.

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.
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 (CLP UE - Regulamento CE N.º 1272/2008). Consultar as autoridades locais ou regionais para mais informações.
Avaliação da segurança química	Não realizada.
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	Não listado.
Secção 313 SARA	Não listado.
Proposta 65 da Califórnia	Não listado.

SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

Texto integral das frases H e da classificação GHS

SI2 - Irritação na pele Categoria 2. H315 - Causa irritação na pele. EI2 - Irritação nos olhos Categoria 2. H319 - Causa uma irritação grave nos olhos. STOT-SE3 - Toxicidade de órgão-alvo específica Exposição única Categoria 3. H335 - Pode causar irritação respiratória. 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)

Revisões

Esta é a primeira versão desta ficha de dados de segurança.

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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

Informações de contacto

Geral

Thermo

SCIENTIFIC

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 em caso de emergência

Chemtrec (*disponível 24 horas*):

+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

CEDIA[®] Mycophenolic Acid (MPA) Assay

Sinónimos

Reagente do tampão de reconstituição do doador da enzima para os seguintes ensaios:

100276, CEDIA Mycophenolic Acid Assay

10016265, CEDIA Mycophenolic Acid Assay

Nomes comerciais

CEDIA[®] Technology

Família química

Mistura.

Utilizações relevantes identificadas da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Kit de diagnóstico *in vitro*.

Nota

As propriedades farmacológicas, toxicológicas e ecológicas deste produto/mistura não foram totalmente caracterizadas. Esta ficha de dados de segurança será atualizada à medida que mais dados estejam disponíveis.

SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Classificação da substância ou mistura

Sistema Mundial Harmonizado [GHS]

Sensibilizante respiratório - Categoria 1. Sensibilizante cutâneo - Categoria 1.

Mistura ainda não completamente testada.

Elementos do rótulo

SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS ...continuação

Pictograma de perigo
GHS



Palavra-sinal GHS

Perigo

Advertências de
perigo GHS

H317 – Pode provocar uma reação alérgica cutânea. H334 – Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. EUH032 - O contacto com ácidos liberta gás muito tóxico.

Recomendações de
prudência 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.

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.

Uma vez que a mistura contém antissoro de cabra, poderá causar uma reação alérgica cutânea ou respiratória (p. 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. Embora as partículas de anticorpos sejam maiores em tamanho, não se sabe se os efeitos sistémicos podem ocorrer após uma inalação acidental. Em geral, as proteínas podem causar sensibilização cutânea e/ou respiratória.

Nota

Esta mistura é classificada como perigosa de acordo com o Regulamento CE N.º 1272/2008 (CLP UE) e a Norma de Comunicação de Perigos N.º 1910.1200 (EUA OSHA). As propriedades farmacológicas, toxicológicas e ecológicas desta mistura não foram totalmente caracterizadas.

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 GHS</u>
Soro de cabra	N/D	N/D	≤2%	SS1: H317; RS1: H334
Azida de sódio	26628-22-8	247-852-1	≤0,1%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

SECÇÃO 3 – COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES ...continuação

Nota O(s) ingrediente(s) listado(s) acima é(são) considerado(s) perigoso(s). Os restantes componentes não são perigosos e/ou estão presentes em quantidades abaixo dos limites estabelecidos. Consulte a Secção 16 para obter o texto integral das classificações CLP/GHS. O produto também contém vestígios de anticorpo específico do fármaco ($\leq 0,001\%$). A classificação GHS baseia-se no Regulamento (CE) 1272/2008 e na Norma de Comunicação de Perigos N.º 1910.1200.

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 vómito, 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 jato de água (neveiro), espuma, pó seco ou dióxido de carbono, como adequado para o fogo e materiais envolventes.

SECÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS ...continuação

Perigos específicos decorrentes da substância ou mistura	Não foram identificadas informações. Pode emitir gases tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de azoto e compostos que contenham potássio.
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: utilizar 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	NÃO PERMITIR QUE O MATERIAL SEJA LIBERTADO PARA O AR. Para derrames pequenos, absorver o material com absorvente, por exemplo, toalhas de papel. Para derrames grandes, vedar a área de derrame e minimizar o alastramento do material derramado. Absorver o material com absorvente. Recolher o material derramado, o absorvente e a água da lavagem para um recipiente apropriado para uma eliminação adequada conforme os regulamentos aplicáveis para a eliminação de resíduos (ver Secção 13). Descontaminar duas vezes a área com um solvente adequado (ver Secção 9).
Referência a outras secções	Consultar as Secções 8 e 13 para mais informações.

SECÇÃO 7 – MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Precauções para um manuseamento seguro	Seguir as recomendações para manuseamento de agentes farmacêuticos (ou seja utilizar controlos técnicos e/ou outros equipamentos de proteção individual, se necessário). 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>
Soro de cabra	--	--	--
Azida de sódio	ACGIH, Austrália, Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, República Checa, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Malta, Países Baixos, Polónia, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, EUA-Califórnia OSHA, Reino Unido	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Nova Zelândia, Portugal	Teto	0,29 mg/m ³

**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,	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	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			
NIOSH,	Teto	0,3 mg/m ³	
EUA-Califórnia OSHA			
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 com filtros HEPA adequados deve proporcionar proteção auxiliar com base nos limites conhecidos ou previsíveis dos controlos técnicos existentes. Utilizar um respirador elétrico purificador de ar equipado com filtros HEPA adequados ou filtros combinados ou um respirador com fornecimento de ar de pressão positiva se existir o risco de uma libertação descontrolada, quando os níveis de exposição não são conhecidos ou noutras circunstâncias, onde um nível inferior de proteção respiratória poderá não proporcionar a proteção adequada.
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

Aspetto	Líquido transparente.
Cor	Incolor.
Odor	Não foram identificadas informações.
Limiar de odor	Não foram identificadas informações.
pH	6-8
Ponto de fusão/ponto de congelação	Não foram identificadas informações.

SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS ...continuação

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não foram identificadas informações.
Ponto de inflamação	Não foram identificadas informações.
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	Solúvel 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.

SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE ...continuação

Condições a evitar	Evitar o calor em excesso.
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>
Soro de cabra	--	--	--	--
Azida de sódio	LD ₅₀	Oral	Rato	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Rato	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dérmico	Coelho	20 mg/kg

Irritação/Corrosão Não foram identificados estudos.

Sensibilização Não foram identificados estudos. O antissoro de cabra deriva de fonte animal (externa) e é possível que o material cause uma reação alérgica em humanos.

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>
Soro de cabra	--	--	--
Azida de sódio	LC ₅₀ /96h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96h	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(quaisquer) 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. Não despejar pelo esgoto ou na sanita. Todos os resíduos que contenham o material devem estar devidamente rotulados. Eliminar os resíduos conforme as diretrizes federais, estatais e locais prescritas, por exemplo, incinerador de resíduos químicos permitido de modo adequado. A água da lavagem resultante da limpeza de derrames deve ser eliminada de modo ambientalmente seguro, por exemplo, em instalações de tratamento de águas residuais no local ou municipais autorizadas de modo adequado.

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.

Designação oficial de transporte da ONU

Não atribuído.

SECÇÃO 14 – INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE ...continuação

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 geralmente em conformidade com os requisitos listados nas diretrizes atuais dos EUA, UE e Canadá. Consultar as autoridades locais ou regionais para mais informações.
Avaliação da segurança química	Não realizada.
Classificação WHMIS	SS1: H317; RS1: H334; EUH032. Este produto foi classificado conforme os critérios de perigo dos Regulamentos dos Produtos Perigosos e a ficha de dados de segurança contém toda a informação requerida por esses regulamentos.
Estado TSCA	Não listado.
Secção 313 SARA	Não listado.
Proposta 65 da Califórnia	Não listado.
Informação adicional	Nenhuma outra informação identificada.

SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

Texto integral das frases H 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)

Data de emissão

8 de julho de 2015

Revisões

Esta é a primeira versão desta ficha de dados de segurança.

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.