

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

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

**Identificador do produto** QMS<sup>®</sup> Everolimus Immunoassay – Reagent 1 and Reagent 2

**Sinónimos** 0373852, QMS<sup>®</sup> Everolimus Immunoassay  
10015993, QMS<sup>®</sup> Everolimus Immunoassay  
0380000, QMS<sup>®</sup> Everolimus Immunoassay  
10015987, QMS<sup>®</sup> Everolimus Immunoassay  
10017261, QMS<sup>®</sup> Everolimus Anti-Reagent  
10017262, QMS<sup>®</sup> Everolimus MicroReagent

**Nomes comerciais** QMS<sup>®</sup> Everolimus Reagents

**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 será atualizada à medida que mais dados estejam disponíveis.

**Data de emissão** 27 de maio 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. Mistura ainda não completamente testada.

**Diretiva 67/548/CEE ou 1999/45/CE** Xn - R42/43. 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: contacte 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 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 produto/mistura contém soro-albumina humana e deve ser tratado/manuseado como um potencial risco biológico. Toda a matéria de origem humana 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 de outros agentes infecciosos, este produto deve ser manuseado seguindo as precauções padrão de biossegurança.

## SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS...continuação

### Outros perigos ...continuação

Uma vez que a mistura contém proteína externa (antissoro de IgM 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. 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).

### Palavra-sinal dos EUA

Perigo

### Visão geral de perigo para os EUA

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

### Nota

Esta mistura é classificada como perigosa de acordo com a Diretiva 1999/45/CE, o Regulamento CE N.º 1272/2008 (CLP 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/<br/>ELINCS</u> | <u>Quantidade</u> | <u>Classificação<br/>UE</u>                  | <u>Classificação<br/>GHS</u>                      |
|--------------------------|----------------|-------------------------------|-------------------|--|---|
| Antissoro de IgM (cabra) | N/D            | N/D                           | ≤3,5%             | Nocivo -<br>Xn: R42/43                       | RS1: H334;<br>SS1: H317                           |
| Soro-albumina humano     | 70024-90-7     | 274-272-6                     | ≤1,0%             | Nocivo -<br>Xn: R42/43                       | RS1: H334;<br>SS1: H317                           |
| Anticorpo (animal)       | N/D            | N/D                           | ≤1,0%             | Nocivo -<br>Xn: R42/43                       | SS1: H317;<br>RS1: H334                           |
| Azida de sódio           | 26628-22-8     | 247-852-1                     | ≤0,09%            | Muito tóxico -<br>T+: R28, R32;<br>N: R50/53 | ATO2: H300;<br>AA1: H400,<br>CA1: H410;<br>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. O produto também contém níveis baixos (<0,6%) de ingredientes farmacêuticos ativos. Consulte a Secção 16 para obter o texto integral das classificações da UE e do CRE/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

|  |  |
|--|--|
| <b>Exige atenção médica imediata</b>   | Sim  |
| <b>Contacto com os olhos</b>   | 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.  |
| <b>Contacto com a pele</b>   | 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.  |
| <b>Inalação</b>  | Levar o indivíduo para uma zona ao ar livre imediatamente. Caso não respire, aplicar respiração artificial. Se a respiração se apresentar anormal, administrar oxigénio. Avisar de imediato o pessoal médico e o supervisor.   |
| <b>Ingestão</b>  | 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. |
| <b>Proteção dos paramédicos</b>  | Consultar a Secção 8 para Recomendações de controlo da exposição/proteção individual.  |
| <b>Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados</b>                 | Consultar as Secções 2 e 11  |
| <b>Indicação de cuidados médicos e tratamento especializado imediatos, se necessário</b> | Condições médicas agravadas pela exposição: Nenhumas conhecidas ou declaradas. Fazer tratamento sintomático e de suporte.  |

## SECÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

|   |  |
|---|--|
| <b>Meios de extinção</b>  | Utilizar jato de água (nevoeiro), espuma, pó seco ou dióxido de carbono, como adequado para o fogo e materiais envolventes.  |
| <b>Perigos específicos decorrentes da substância ou mistura</b> | Não foram identificadas informações. Pode emitir gases tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono e óxidos de azoto.   |
| <b>Inflamabilidade/explosividade</b>                            | Não foram identificados dados de inflamabilidade/explosividade. Como produto de uma solução aquosa, não se espera que seja inflamável ou explosivo.  |
| <b>Recomendações para o pessoal de combate a incêndios</b>      | 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

|  |  |
|--|--|
| <b>Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência</b> | 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.  |
| <b>Precauções a nível ambiental</b>  | Não despejar pelo esgoto. Evitar a libertação para o meio ambiente.  |
| <b>Métodos e materiais para confinamento e limpeza</b>                               | 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). |
| <b>Referência a outras secções</b>   | Consultar as Secções 8 e 13 para mais informações.   |

## SECÇÃO 7 – MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

|  |   |
|--|---|
| <b>Precauções para um manuseamento seguro</b>                                      | 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). |
| <b>Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades</b> | Evitar o contacto com os olhos, a pele e outras membranas mucosas. Lavar cuidadosamente após o manuseamento. Evitar respirar as névoas/aerossóis.<br><br>Armazenar entre 2 e 8 °C em local bem ventilado, afastado de materiais incompatíveis. Manter o recipiente direito e corretamente fechado.  |
| <b>Utilizações finais específicas</b>  | 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> |
|--------------------------|----------------|-------------|------------|
| Antissoro de IgM (cabra) | --             | --          | --         |
| Soro-albumina humano     | --             | --          | --         |
| Anticorpo (animal)       | --             | --          | --         |

**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,<br>Austrália,<br>Áustria,<br>Bélgica,<br>Bulgária,<br>Croácia,<br>Chipre,<br>República Checa,<br>Estónia,<br>Finlândia,<br>França,<br>Grécia,<br>Hungria,<br>Irlanda,<br>Itália,<br>Letónia,<br>Lituânia,<br>Malta,<br>Países Baixos,<br>Polónia,<br>Roménia,<br>Eslováquia,<br>Eslovénia,<br>Espanha,<br>Suécia,<br>EUA-Califórnia OSHA,<br>Reino Unido<br>Nova Zelândia,<br>Portugal | OEL-STEL    | 0,3 mg/m <sup>3</sup>  |
|                 |   | Teto        | 0,29 mg/m <sup>3</sup> |

**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 <sup>3</sup> |
|                      | 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 <sup>3</sup> |
| EUA-Califórnia OSHA  |                  |             |                       |
| Alemanha             |                  | OEL-STEL    | 0,4 mg/m <sup>3</sup> |
| Alemanha             |                  | OEL-TWA     | 0,2 mg/m <sup>3</sup> |

**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

|  |  |
|--|--|
| <b>Proteção respiratória</b>           | A escolha da proteção respiratória deve ser adequada à tarefa e ao nível de controlos técnicos existentes. Um respirador purificador de ar devidamente aprovado e munido com filtros HEPA deve proporcionar proteção auxiliar com base nos limites conhecidos ou previsíveis dos controlos técnicos existentes.  |
| <b>Proteção para as mãos</b>           | 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.   |
| <b>Proteção cutânea</b>                | 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.   |
| <b>Proteção para olhos/rosto</b>       | 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.   |
| <b>Controlo da exposição ambiental</b> | 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. |
| <b>Outras medidas de proteção</b>      | 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

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| <b>Aspeto</b>  | Líquido                              |
| <b>Cor</b>   | Amarelo a branco opaco               |
| <b>Odor</b>  | Não foram identificadas informações. |
| <b>Limiar de odor</b>                                    | Não foram identificadas informações. |
| <b>pH</b>  | 6-8                                  |
| <b>Ponto de fusão/ponto de congelação</b>                | Não foram identificadas informações. |
| <b>Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição</b> | Não foram identificadas informações. |
| <b>Ponto de inflamação</b>                               | Não foram identificadas informações. |



## SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS ...continuação

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

## SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

|   |  |
|---|--|
| <b>Reatividade</b>                        | A azida de sódio pode reagir a canalizações de cobre ou chumbo e formar azidas metálicas altamente explosivas. |
| <b>Estabilidade química</b>               | Estável quando armazenado conforme recomendado.  |
| <b>Possibilidade de reações perigosas</b> | Não se espera que ocorram.   |
| <b>Condições a evitar</b>                 | Evitar temperaturas $\geq 25$ °C.  |
| <b>Materiais incompatíveis</b>            | Não foram identificadas informações.   |
| <b>Produtos de decomposição perigosa</b>  | 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> |
|--------------------------|------------------|------------|----------------|-------------|
| Antissoro de IgM (cabra) | --               | --         | --             | --          |
| Soro-albumina humano     | --               | --         | --             | --          |
| Anticorpo (animal)       | --               | --         | --             | --          |
| Azida de sódio           | LD <sub>50</sub> | Oral       | Rato           | 27 mg/kg    |
|                          | LD <sub>50</sub> | Oral       | Rato           | 27 mg/kg    |
|                          | LD <sub>50</sub> | Dérmico    | Coelho         | 20 mg/kg    |

**Informações adicionais de toxicidade aguda** Não foram identificados estudos.

**Irritação/Corrosão** Não foram identificados estudos.

**Sensibilização** Não foram identificados estudos. O antissoro de IgM de cabra deriva de proteína 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. Esta mistura não está listada nos NTP, IARC, ACGIH ou OSHA como cancerígena.

**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> |
|--------------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|
| Antissoro de IgM (cabra) | --                    | --                  | --                  |
| Soro-albumina humano     | --                    | --                  | --                  |
| Anticorpo (animal)       | --                    | --                  | --                  |
| Azida de sódio           | LC <sub>50</sub> /96h | Oncorhynchus mykiss | 0,8 mg/L            |
|                          | LC <sub>50</sub> /96h | Lepomis macrochirus | 0,7 mg/L            |
|                          | LC <sub>50</sub> /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 há dados disponíveis.

**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(qualsquer) 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.

## SECÇÃO 14 – INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE...continuação

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

## SECÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

|  |   |
|--|---|
| <b>Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente</b> | Esta ficha 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.   |
| <b>Avaliação da segurança química</b>  | Não realizada.  |
| <b>Perigos OSHA</b>  | Sim. Perigo. Pode provocar uma reação alérgica respiratória. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Este produto contém matéria de origem humana e deve ser tratado/manuseado como um potencial risco biológico. Mistura não completamente testada. |
| <b>Classificação WHMIS</b>   | Este produto/mistura foi classificado conforme os critérios de perigo dos regulamentos dos produtos controlados e a ficha de segurança contém toda a informação requerida por esses regulamentos.   |
| <b>Estado TSCA</b>   | Não listado   |
| <b>Secção 313 SARA</b>   | Não listado.  |
| <b>Proposta 65 da Califórnia</b>   | Não listado.  |

## SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

|   |  |
|---|--|
| <b>Texto integral das frases R e das Classificações da UE</b> | Xn - Nocivo. R42 - Pode causar sensibilização por inalação. R43 - Pode causar sensibilização em contacto com a pele. T+ - Muito tóxico. R28 - Muito tóxico no caso de ingestão. R32 - O contacto com ácidos liberta gás muito tóxico. 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** SS1 - Sensibilizante cutâneo Categoria 1. H317 – Pode provocar uma reação alérgica cutânea. RS1 - Sensibilizante respiratório Categoria 1. H334 – Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. 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.

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

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

**Identificador do produto** QMS<sup>®</sup> Everolimus Reagent – Precipitant Reagent

**Sinónimos** 0373852, QMS<sup>®</sup> Everolimus Immunoassay  
10015993, QMS<sup>®</sup> Everolimus Immunoassay  
0380000, QMS<sup>®</sup> Everolimus Immunoassay  
10017333, QMS<sup>®</sup> Precipitation Reagent

**Nomes comerciais** QMS<sup>®</sup> Everolimus

**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 será atualizada à medida que mais dados estejam disponíveis.

**Data de emissão** 27 de maio de 2015

**SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS**

**Classificação da substância ou mistura**

**Regulamento (CE) 1272/2008 [GHS]** Toxicidade aquática (aguda) - Categoria 1. Toxicidade aquática (crónica) - Categoria 1. Mistura ainda não completamente testada.

**Diretiva 67/548/CEE ou 1999/45/CE** N: R50; R50/53. Mistura ainda não completamente testada.

**Elementos do rótulo**

**Pictograma de perigo  
CRE/GHS**



**Palavra-sinal CRE/GHS** Atenção

**Advertências de perigo  
CRE/GHS** H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos. H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

**Recomendações de  
prudência CRE/GHS** P273 - Evitar a libertação para o ambiente. P391 - Recolher o produto derramado. P501 – Eliminar o conteúdo/recipiente em local conforme os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

**Símbolo/indicação  
de perigo da UE**



N - Perigoso para o ambiente

**Frase(s) de risco (R)** R50 - Muito tóxico para os organismos aquáticos. R50/53 - Muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

**Conselhos de prudência** S7 - Manter o recipiente bem fechado. S29 - Não deitar os resíduos no esgoto. S35 - Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas. S57 - Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente. S61 - Evitar a libertação para o ambiente. Obter instruções específicas/fichas de segurança.

**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.

**Palavra-sinal dos EUA** Atenção

**Visão geral de perigo  
para os EUA** Pode ser muito tóxico para vida aquática (aguda). Pode ser muito tóxico para vida aquática com efeitos duradouros. Mistura ainda não completamente testada.

**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/<br/>ELINCS</u> | <u>Quantidade</u> | <u>Classificação<br/>UE</u>                  | <u>Classificação<br/>GHS</u>                                       |
|-----------------------|----------------|-------------------------------|-------------------|--|--|
| Sulfato de cobre (II) | 7758-98-7      | 231-847-6                     | ≤6,4%             | Nocivo -<br>Xn: R22;<br>R36/38;<br>N: R50/53 | ATO4: H302;<br>SI2: H315;<br>EI2: H319;<br>AA1: H400;<br>CA1: H410 |
| Azida de sódio        | 26628-22-8     | 247-852-1                     | ≤0,09%            | Muito tóxico -<br>T+: R28, R32;<br>N: R50/53 | ATO2: H300;<br>AA1: H400,<br>CA1: H410;<br>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 da UE e do CRE/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

|  |  |
|--|--|
| <b>Exige atenção médica imediata</b>   | Sim  |
| <b>Contacto com os olhos</b>   | 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.  |
| <b>Contacto com a pele</b>   | 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.  |
| <b>Inalação</b>  | Levar o indivíduo para uma zona ao ar livre imediatamente. Caso não respire, aplicar respiração artificial. Se a respiração se apresentar anormal, administrar oxigénio. Avisar de imediato o pessoal médico e o supervisor.   |
| <b>Ingestão</b>  | 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. |
| <b>Proteção dos paramédicos</b>  | Consultar a Secção 8 para Recomendações de controlo da exposição/proteção individual.  |
| <b>Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados</b>                 | Consultar as Secções 2 e 11  |
| <b>Indicação de cuidados médicos e tratamento especializado imediatos, se necessário</b> | Condições médicas agravadas pela exposição: Nenhumas conhecidas ou declaradas. Fazer tratamento sintomático e de suporte.  |

## SECÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

|   |  |
|---|--|
| <b>Meios de extinção</b>  | Utilizar jato de água (nevoeiro), espuma, pó seco ou dióxido de carbono, como adequado para o fogo e materiais envolventes.  |
| <b>Perigos específicos decorrentes da substância ou mistura</b> | Não foram identificadas informações. Pode emitir gases tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono e óxidos de azoto.   |
| <b>Inflamabilidade/explosividade</b>                            | Não foram identificados dados de inflamabilidade/explosividade. Como produto de uma solução aquosa, não se espera que seja inflamável ou explosivo.  |
| <b>Recomendações para o pessoal de combate a incêndios</b>      | 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

|  |   |
|--|---|
| <b>Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência</b> | 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.   |
| <b>Precauções a nível ambiental</b>  | Não despejar pelo esgoto. Evitar a libertação para o meio ambiente.   |
| <b>Métodos e materiais para confinamento e limpeza</b>                               | <b>NÃO PERMITIR QUE O MATERIAL SEJA LIBERTADO PARA O AR.</b> 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). |
| <b>Referência a outras secções</b>   | 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 (i.e., 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 as 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>  |
|-----------------------|--------------------|---------------|---|
| Sulfato de cobre (II) | ACGIH              | TLV-TWA 8 h   | 0,2 mg (Cu)/m <sup>3</sup> (vapores)              |
|                       | Finlândia, Hungria | TWA 8 h       | 1 mg (Cu)/m <sup>3</sup>                          |
|                       | Alemanha           | MAK-TWA (8 h) | 0,1 mg (Cu)/m <sup>3</sup>                        |
|                       | Hungria            | STEL          | 4 mg (Cu)/m <sup>3</sup>                          |
|                       | Suécia             | TWA 8 h       | 1 mg (Cu)/m <sup>3</sup>                          |
|                       | Suécia             | TWA 8 h       | 0,2 mg (Cu)/m <sup>3</sup><br>(poeira respirável) |
|                       | OSHA EUA           | PEL-TWA (8 h) | 1 mg (Cu)/m <sup>3</sup> (poeira)                 |
|                       | OSHA EUA           | PEL-TWA (8 h) | 1 mg (Cu)/m <sup>3</sup> (vapores)                |

**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,<br>Austrália,<br>Áustria,<br>Bélgica,<br>Bulgária,<br>Croácia,<br>Chipre,<br>República Checa,<br>Estónia,<br>Finlândia,<br>França,<br>Grécia,<br>Hungria,<br>Irlanda,<br>Itália,<br>Letónia,<br>Lituânia,<br>Malta,<br>Países Baixos,<br>Polónia,<br>Roménia,<br>Eslováquia,<br>Eslovénia,<br>Espanha,<br>Suécia,<br>EUA-Califórnia OSHA,<br>Reino Unido<br>Nova Zelândia,<br>Portugal | OEL-STEL    | 0,3 mg/m <sup>3</sup>  |
|                 |   | Teto        | 0,29 mg/m <sup>3</sup> |

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

**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

|  |  |
|--|--|
| <b>Proteção respiratória</b>           | A escolha da proteção respiratória deve ser adequada à tarefa e ao nível de controlos técnicos existentes. Um respirador purificador de ar devidamente aprovado e munido com filtros HEPA deve proporcionar proteção auxiliar com base nos limites conhecidos ou previsíveis dos controlos técnicos existentes.  |
| <b>Proteção para as mãos</b>           | Usar luvas de nitrilo, borracha ou outras luvas impermeáveis se houver possibilidade de contacto com a pele. Quando o material é dissolvido ou suspenso num solvente orgânico, usar luvas que protejam contra o solvente.  |
| <b>Proteção cutânea</b>                | 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.   |
| <b>Proteção para olhos/rosto</b>       | 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.   |
| <b>Controlo da exposição ambiental</b> | 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. |
| <b>Outras medidas de proteção</b>      | 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

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| <b>Aspeto</b>  | Líquido transparente                 |
| <b>Cor</b>   | Incolor                              |
| <b>Odor</b>  | Não foram identificadas informações. |
| <b>Limiar de odor</b>                                    | Não foram identificadas informações. |
| <b>pH</b>  | Não foram identificadas informações. |
| <b>Ponto de fusão/ponto de congelação</b>                | Não foram identificadas informações. |
| <b>Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição</b> | Não foram identificadas informações. |
| <b>Ponto de inflamação</b>                               | Não foram identificadas informações. |

## SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS ...continuação

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

## SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

|   |  |
|---|--|
| <b>Reatividade</b>                        | A azida de sódio pode reagir a canalizações de cobre ou chumbo e formar azidas metálicas altamente explosivas. |
| <b>Estabilidade química</b>               | Estável quando armazenado conforme recomendado.  |
| <b>Possibilidade de reações perigosas</b> | Não se espera que ocorram.   |
| <b>Condições a evitar</b>                 | Evitar temperaturas $\geq 25$ °C.  |
| <b>Materiais incompatíveis</b>            | Não foram identificadas informações.   |
| <b>Produtos de decomposição perigosa</b>  | 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> |
|-----------------------|------------------|------------------|----------------|-------------|
| Sulfato de cobre (II) | LD <sub>50</sub> | Oral             | Rato           | 960 mg/kg   |
|                       | LD <sub>50</sub> | Oral             | Rato           | 379 mg/kg   |
|                       | LD <sub>50</sub> | Intravenosa (IV) | Ratazana       | 48,9 mg/kg  |
| Azida de sódio        | LD <sub>50</sub> | Intravenosa (IV) | Rato           | 23,3 mg/kg  |
|                       | LD <sub>50</sub> | Oral             | Rato           | 27 mg/kg    |
|                       | LD <sub>50</sub> | Oral             | Rato           | 27 mg/kg    |
|                       | LD <sub>50</sub> | Dérmico          | Coelho         | 20 mg/kg    |

**Informações adicionais de toxicidade aguda** Não foram identificados estudos.

**Irritação/Corrosão** Não foram identificados estudos.

**Sensibilização** Não foram identificados estudos.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única** Em animais, a ingestão de três onças de uma solução a 1% de sulfato de cobre produz inflamação intensa do trato gastrointestinal, com dores abdominais, vômitos e diarreia.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição repetida/toxicidade de dose repetida** A administração de sulfato de cobre (“cúprico”) a ratazanas na alimentação ou água resultou em significativas alterações gástricas e lesões hepáticas e renais. O efeito primário nas ratazanas foi um aumento do tamanho e número de gotículas proteicas no citoplasma epitelial e lúmen do túbulo proximal convoluto do rim.

Para ratazanas em estudos de 13 semanas, o nível sem efeitos adversos observáveis (NOAEL) de sinais de lesão histológica do rim foi de 1000 ppm para machos e de 500 ppm para fêmeas, enquanto o NOAEL de inflamação do fígado foi de 1000 ppm para machos e de 2000 ppm para fêmeas. Verificou-se também hiperplasia com hiperkeratose do epitélio na nervura limitadora que separa a pança do estômago glandular em ratazanas de ambos os sexos e o NOAEL para esta alteração foi de 1000 ppm de sulfato cúprico na alimentação.

Além disso, as alterações na patologia clínica verificadas num estudo de 13 semanas, juntamente com as alterações histológicas na medula óssea verificadas num estudo de 2 semanas, foram indicativas de uma anemia microcítica com uma resposta compensatória da medula óssea.



## SECÇÃO 11 – INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ...continuação

|  |  |
|--|--|
| <b>STOT - Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição repetida/toxicidade de dose repetida</b><br>...continuação | Os ratos pareceram ser muito mais resistentes aos efeitos tóxicos do sulfato cúprico do que as ratazanas. O principal tecido-alvo em ratos foi o epitélio na nervura limitadora da pança. O NOAEL para a hiperplasia e hiperqueratose verificadas neste estudo em ratos foi de 2000 ppm de sulfato cúprico na alimentação.   |
| <b>Toxicidade reprodutiva</b>  | O sulfato cúprico não produziu efeitos adversos em nenhum dos parâmetros reprodutivos medidos em ratazanas ou ratos de qualquer sexo (detalhes adicionais não identificados).  |
| <b>Toxicidade no desenvolvimento</b>   | <p>Os sais de cobre administrados por via intravenosa a hamsters no dia 8 de gestação induziram reabsorções embrionárias e malformações no desenvolvimento (por ex., deficiências cardíacas) nas crias sobreviventes.</p> <p>Quando complementado no regime alimentar de ratos em doses de 500–1000 ppm, o sulfato de cobre estimulou o desenvolvimento embrionário e aumentou tanto o tamanho da ninhada como os pesos dos fetos. Doses de cobre mais elevadas (&gt; 1000 ppm) aumentaram a mortalidade fetal e diminuíram o tamanho da ninhada. Quando complementado no regime alimentar de ratos a 3000 ppm e 4000 ppm, o sulfato de cobre induziu um nível (por ex., até 8% de fetos vivos) de várias malformações ósseas e outras que estavam ausentes em controlos e doses inferiores.</p> |
| <b>Genotoxicidade</b>  | A mutagenicidade de sulfato cúprico foi avaliada <i>in vivo</i> pela anomalia cromossômica, anomalia do esperma e por ensaios do micronúcleo em ratos. A dosagem, a via e o tempo influenciaram significativamente a frequência de anomalias cromossômicas, a incidência de micronúcleos e a anomalia do esperma. A sensibilidade relativa destes três ensaios foi: anomalia do esperma > anomalia cromossômica > formação de micronúcleos.  |
| <b>Carcinogenicidade</b>   | 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.   |
| <b>Perigo de aspiração</b>   | Não há dados disponíveis.  |
| <b>Dados sobre saúde humana</b>  | Consultar a “Secção 2 – Outros perigos”  |
| <b>Informação adicional</b>  | 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> |
|-----------------------|-------------------------|--|---------------------|
| Sulfato de cobre (II) | LC <sub>50</sub> (96 h) | Haliotis cracherodii (orelha-do-mar)   | 0,05 mg/L           |
|                       | LC <sub>50</sub> (96 h) | Crassostrea gigas (ostra)              | 0,56 mg/L           |
|                       | LC <sub>50</sub> (96 h) | Anguilla rostrata (enguia-americana)   | 3,2 mg/L            |
|                       | LC <sub>50</sub> (96 h) | Oncorhynchus kisutch (salmão-prateado) | 0,286 mg/L          |
|                       | EC <sub>50</sub> (72 h) | Thalassiosira pseudonana (algas)       | 0,005 mg/L          |
|                       | EC <sub>50</sub> (96 h) | Nitschia closterium (algas)            | 0,033 mg/L          |

## SECÇÃO 12 – INFORMAÇÃO ECOLÓGICA ...continuação

### Toxicidade ...continuação

| <u>Composto</u> | <u>Tipo</u>           | <u>Espécie</u>      | <u>Concentração</u> |
|-----------------|-----------------------|---------------------|---------------------|
| Azida de sódio  | LC <sub>50</sub> /96h | Oncorhynchus mykiss | 0,8 mg/L            |
|                 | LC <sub>50</sub> /96h | Lepomis macrochirus | 0,7 mg/L            |
|                 | LC <sub>50</sub> /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 há dados disponíveis.

**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. 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 está classificado como material perigoso/mercadoria perigosa nas normas ADR/RID da UE, DOT dos EUA, TDG do Canadá, IATA ou IMDG.

**Número ONU** UN3082

**Designação oficial de transporte da ONU** Matéria perigosa do ponto de vista do ambiente, líquida, N.S.A (contém sulfato cúprico)

## SECÇÃO 14 – INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE...continuação

|  |   |
|--|---|
| <b>Classes de perigo para efeitos de transporte e grupo de embalagem</b>                           | Classe de perigo - 9; Grupo de embalagem III.   |
| <b>Perigos para o ambiente</b>   | Com base nos dados disponíveis, este produto/mistura está classificado como perigoso para o ambiente ou poluente marinho. |
| <b>Precauções especiais para os utilizadores</b>   | Mistura ainda não completamente testada – evitar exposição.   |
| <b>Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o código IBC</b> | Não se aplica.  |

## SECÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

|  |   |
|--|---|
| <b>Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente</b> | Esta ficha de segurança está conforme os requisitos das diretivas dos EUA, UE e GHS (CLP UE - Regulamento CE N.º 1272/2008). Consultar as autoridades locais ou regionais para mais informações.  |
| <b>Avaliação da segurança química</b>  | Não realizada.  |
| <b>Perigos OSHA</b>  | Sim. Cuidado. Pode ser muito tóxico para vida aquática (aguda). Pode ser muito tóxico para vida aquática com efeitos duradouros. Mistura não completamente testada.                               |
| <b>Classificação WHMIS</b>   | Este produto/mistura foi classificado conforme os critérios de perigo dos regulamentos dos produtos controlados e a ficha de segurança contém toda a informação requerida por esses regulamentos. |
| <b>Estado TSCA</b>   | Não listado   |
| <b>Secção 313 SARA</b>   | O sulfato de cobre (II) é indicado.   |
| <b>Proposta 65 da Califórnia</b>   | Não listado.  |

## SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

|   |   |
|---|---|
| <b>Texto integral das frases R e das Classificações da UE</b> | T+ - Muito tóxico. Xn - Nocivo. R22 - Nocivo por ingestão. R36/38 - Irritante para os olhos e pele. R28 - Muito tóxico por ingestão. R32 - O contacto com ácidos liberta gás muito tóxico. N - Perigoso para o ambiente. R50 - Muito tóxico para os organismos aquáticos. R50/53 - Muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático. |
|---|---|

|   |  |
|---|--|
| <b>Texto integral das frases H, frases P e da classificação GHS</b> | SI2 - Irritação na pele Categoria 2. H315 - Causa irritação na pele. EI2 - Irritação nos olhos Categoria 2. H319 - Causa uma irritação grave nos olhos. ATO4 - Toxicidade aguda (Oral) Categoria 4. H302 - Nocivo por ingestão. 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.  |
| <b>Fontes de informação</b>   | Informações de literatura publicada e dados internos de empresas.  |
| <b>Abreviaturas</b>   | 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) |
| <b>Revisões</b>   | 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.