

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão conforme alterado

Painel de anticorpos monoclonais secos

Data da criação	14/04/2020		
Data da revisão	01/08/2022	Versão	2

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

- 1.1. Identificador do produto** Painel de anticorpos monoclonais secos
Substância / mistura mistura
- 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Uso previsto da preparação

Apenas para fins de pesquisa. Não se destina a uso diagnóstico ou terapêutico.

O sistema descritor de utilizações

SU 24 Investigação e desenvolvimento científicos
PC 21 Produtos químicos de laboratório
PROC 15 Utilização como reagente para uso laboratorial

Uso não recomendado da preparação

O produto não deve usado para outros fins que não os indicados na Secção 1.

- 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**

Fabricante

Nome ou nome comercial EXBIO Praha, a.s.
Endereço Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250
República Checa
Telefone +420261090666
Email orders@exbio.cz
Endereço da página www.exbio.cz

Endereço eletrónico de uma pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança

Nome EXBIO Praha, a.s.
Email orders@exbio.cz

- 1.4. Número de telefone de emergência**

Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica
Rua Almirante Barroso, n.º36 1000-013 Lisboa - Portugal, Tel: + 351 800 250 250

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- 2.1. Classificação da substância ou mistura**

Classificação da mistura em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Mistura não está classificada como perigosa nos termos do Regulamento (CE) N.º 1272/2008.

Texto completo de todas as classificações e advertências de perigos estão colocadas na seção 16.

- 2.2. Elementos do rótulo**

nenhum

- 2.3. Outros perigos**

A mistura não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas de acordo com os critérios estipulados no Regulamento delegada da Comissão (UE) 2017/2100 ou no regulamento da Comissão (UE) 2018/605. A mistura não contém nenhuma substância que preencha os critérios de PBT ou mPmB segundo o Anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) na sua redação atual.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- 3.2. Misturas**

Preparação contém estas substâncias perigosas e substâncias com a mais alta concentração permitida no ambiente de trabalho

Números de identificação	Nome da Substância	Conteúdo em % de peso	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) no 1272/2008	Nota
Index: 011-004-00-7 CAS: 26628-22-8 CE: 247-852-1	azida de sódio	0,1-0,2	Acute Tox. 2, H300+H330 Acute Tox. 1, H310 STOT RE 2, H373 (ingestão) Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) EUH032	1

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão conforme alterado

Painel de anticorpos monoclonais secos

Data da criação	14/04/2020		
Data da revisão	01/08/2022	Versão	2

Notas

1 Substância para a qual são estabelecidos os limites de exposição.

Texto completo de todas as classificações e advertências de perigos estão colocadas na seção 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Atenção à sua própria segurança. Se algum problema de saúde se manifestar ou em caso de dúvida, contactar um médico e mostrar as informações que constam desta ficha de dados de segurança.

Em caso de inalação

Interromper imediatamente a exposição; levar a pessoa afetada para um local arejado.

Se entrar em contacto com a pele

Retirar as roupas contaminadas.

Se entrar em contacto com os olhos

Lavar imediatamente os olhos com um fluxo de água corrente, abrir as pálpebras (forçando se necessário); se a pessoa afetada estiver a utilizar lentes de contacto, retire-as imediatamente.

En caso de ingestão

Lavar a boca com água limpa. Caso surjam problemas, procurar assistência médica.

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

Em caso de inalação

Possível irritação das vias respiratórias, tosse, dores de cabeça.

Se entrar em contacto com a pele

Não são expectáveis.

Se entrar em contacto com os olhos

Possível irritação.

En caso de ingestão

Dor de estômago, náuseas, diarreia.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios adequados de extinção

Espuma resistente ao álcool, dióxido de carbono, jacto de água pulverizada, névoa de água.

Meios inadequados de extinção

Água - jacto forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Em caso de incêndio, pode ocorrer a formação de monóxido de carbono, dióxido de carbono e outros gases tóxicos. A inalação de produtos perigosos resultantes da degradação (pirólise) do produto pode prejudicar gravemente a saúde.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Aparelho de respiração autónomo (SCBA) com luvas resistentes a produtos químicos. Usar um aparelho de respiração autónomo e vestuário de proteção completo.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

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

Seguir as instruções das secções 7 e 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a contaminação do solo e o contacto com águas superficiais ou subterrâneas.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Colocar mecanicamente o produto de uma forma adequada. Eliminar os materiais recolhidos de acordo com as instruções da secção 13.

6.4. Remissão para outras secções

Ver secções 7, 8 e 13.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão conforme alterado

Painel de anticorpos monoclonais secos

Data da criação	14/04/2020		
Data da revisão	01/08/2022	Versão	2

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Evitar a formação de gases e vapores em concentrações que ultrapassem os limites de exposição ocupacional. Usar equipamento de proteção individual de acordo com as indicações da secção 8. Respeitar as normas legais em vigor relativas à segurança e proteção da saúde.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco, seco e bem ventilado previsto para o efeito.

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

Apenas para fins de pesquisa. Não se destina a uso diagnóstico ou terapêutico.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

A mistura contém substâncias relativamente às quais estão definidos limites de exposição ocupacional.

União Europeia

Directiva 2000/39/CE da Comissão

Nome da substância (componente)	Tipo	Valor	Nota
azida de sódio (CAS: 26628-22-8)	OEL 8 horas	0,1 mg/m ³	cutânea
	OEL 15 minutos	0,3 mg/m ³	

8.2. Controlo da exposição

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar bem as mãos com água e sabão no final do trabalho e antes de quaisquer pausas para refeições e descanso.

Proteção ocular/facial

Óculos de proteção.

Proteção da pele

Proteção das mãos: Luvas de proteção resistentes ao produto.

Proteção respiratória

Máscara com filtro em ambientes mal ventilados.

Perigo térmico

Não disponível.

Controlo da exposição ambiental

Respeitar as medidas gerais relativas à proteção do ambiente, ver secção 6.2.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	sólido
Cor	incolor
Odor	sem perfume
Ponto de fusão/ponto de congelação	data não disponível
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	data não disponível
Inflamabilidade	data não disponível
Limite superior e inferior de explosividade	data não disponível
Ponto de inflamação	data não disponível
Temperatura de autoignição	data não disponível
Temperatura de decomposição	data não disponível
pH	data não disponível
Viscosidade cinemática	data não disponível
Solubilidade na água	solúvel
Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	data não disponível
Pressão de vapor	data não disponível
Densidade e/ou densidade relativa	data não disponível
Densidade relativa do vapor	data não disponível

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão conforme alterado

Painel de anticorpos monoclonais secos

Data da criação	14/04/2020	Versão	2
Data da revisão	01/08/2022		

Características das partículas

data não disponível

9.2. Outras informações

não disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

A mistura não é reativa em condições normais de uso e armazenamento. A azida de sódio pode reagir com os metais contidos no esgoto para formar azida de chumbo ou cobre, que pode explodir com o impacto. Ao reagir com ácidos, a azida de sódio pode liberar ácido azida de hidrogênio/gás de azida de hidrogênio altamente tóxico.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável em condições normais de utilização.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

A azida de sódio pode reagir com os metais contidos no esgoto para formar azida de chumbo ou cobre, que pode explodir com o impacto.

10.4. Condições a evitar

O produto é estável e não ocorre degradação em condições normais de utilização. Proteger de chamas, faíscas, sobreaquecimento e gelo.

10.5. Materiais incompatíveis

Proteger contra ácidos, bases e agentes oxidantes fortes.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não se desenvolvem em circunstâncias normais de utilização. Efeitos perigosos incluindo a formação de monóxido de carbono e de dióxido de carbono a altas temperaturas e na presença de fogo.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

A inalação de vapores de solventes em quantidades que ultrapassem os limites de exposição no local de trabalho pode causar envenenamento agudo por inalação, dependendo do nível de concentração e do tempo de exposição. Não há dados toxicológicos disponíveis para a mistura.

Toxicidade aguda

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
azida de sódio

Via de exposição	Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécies	Sexo
Oral	LD ₅₀	27 mg/kg		Rato (<i>Rattus norvegicus</i>)	
Cutânea	LD ₅₀	20 mg/kg		Coelho	
Inalatória	LC ₅₀	0,054 mg/l	4 horas	Rato (<i>Rattus norvegicus</i>)	

Corrosão/irritação cutânea

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Mutagenicidade em células germinativas

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Carcinogenicidade

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Toxicidade reprodutiva

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão conforme alterado

Painel de anticorpos monoclonais/policonais secos

Data da criação	14/04/2020		
Data da revisão	01/08/2022	Versão	2

Perigo de aspiração

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

11.2. Informações sobre outros perigos

A mistura não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas de acordo com os critérios estipulados no Regulamento delegada da Comissão (UE) 2017/2100 ou no regulamento da Comissão (UE) 2018/605.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Toxicidade aguda

azida de sódio

Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécies	Meio Ambiente
EC ₅₀	5,6 mg/l	48 horas	Invertebrados aquáticos	

12.2. Persistência e degradabilidade

não disponível

12.3. Potencial de bioacumulação

Não disponível.

12.4. Mobilidade no solo

Não disponível.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

O produto não contém nenhuma substância que preencha os critérios de PBT ou mPmB nos termos do Anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) na sua redação atual.

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

A mistura não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas de acordo com os critérios estipulados no Regulamento delegada da Comissão (UE) 2017/2100 ou no regulamento da Comissão (UE) 2018/605.

12.7. Outros efeitos adversos

Não disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Perigo de contaminação ambiental; eliminar os resíduos em conformidade com os regulamentos locais e/ou nacionais. Agir em conformidade com os regulamentos em vigor relativos à eliminação de resíduos. O produto não utilizado e as embalagens contaminadas devem ser colocados em recipientes destinados à recolha de resíduos, rotulados e enviados a uma pessoa responsável pela sua eliminação (uma empresa especializada), devidamente autorizada para o efeito. Não deitar o produto não utilizado nos sistemas de esgotos. O produto não deve ser eliminado juntamente com os resíduos urbanos. Os recipientes vazios podem ser usados em incineradores de resíduos para produção de energia ou despejados num aterro, devidamente classificados. Os recipientes perfeitamente limpos podem ser enviados para reciclagem.

Legislação de resíduos

Decreto-Lei n.º 110/2013. Lei n.º 52/2021. Directiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Novembro de 2008, relativa aos resíduos, na sua redação atual. Decisão 2000/532/CE que estabelece uma lista de resíduos, na sua redação atual.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1. Número ONU ou número de ID

não são submetidas a prescrições de transporte

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

não relevante

14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

não relevante

14.4. Grupo de embalagem

não relevante

14.5. Perigos para o ambiente

não relevante

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão conforme alterado

Painel de anticorpos monoclonais/policonais secos

Data da criação	14/04/2020		
Data da revisão	01/08/2022	Versão	2

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Referência nas secções 4 a 8.

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

não relevante

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Decreto-Lei n.º 88/2015. Decreto-Lei n.º 61/2010. Decreto-Lei n.º 220/2012. Decreto-Lei n.º 81/2009.15.1. Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão, na sua redação atual. REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, na sua redação atual. Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão de 18 de junho de 2020 que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).

15.2. Avaliação da segurança química

não disponível

SECÇÃO 16: Outras informações

Uma lista de frases de risco padronizadas usadas na folha de dados de segurança

H310	Mortal em contacto com a pele.
H373	Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida por ingestão.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H300+H330	Mortal por ingestão ou inalação.

Uma lista de frases adicionais padronizadas usadas na folha de dados de segurança

EUH032	Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.
--------	---

Outra informação importante sobre proteção da saúde humana

O produto não deve usado para outros fins que não os indicados na Secção 1 - exceto se especificamente autorizados pelo fabricante/importador. O utilizador é responsável por cumprir todos os regulamentos relativos à proteção da saúde.

Legenda com a explicação das abreviaturas e siglas utilizadas na ficha de dados de segurança

ADR	Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via rodoviária
BCF	Factor de bioconcentração
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Código de identificação para cada substância listada no EINECS
CL ₅₀	Concentração letal de uma substância em que se pode esperar morte de 50% da população
CLP	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substância e preparação
COV	Compostos orgânicos voláteis
DL ₅₀	Dose letal de uma substância em que se pode esperar morte de 50% da população
EC ₅₀	Concentração de uma substância quando é afetada 50% da população
EINECS	Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado
EmS	Plano de emergência
EuPCS	Sistema europeu de categorização de produtos
IATA	Associação de Transporte Aéreo Internacional
IBC	Código Internacional para a Construção e Equipamentos de Navios Transportadores de Substâncias Químicas Perigosas
ICAO	Organização da Aviação Civil Internacional
IMDG	Mercadorias Marítimas Perigosas Internacionais

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão conforme alterado

Painel de anticorpos monoclonais/policlonais secos

Data da criação	14/04/2020	Versão	2
Data da revisão	01/08/2022		

IMO	Organização Marítima Internacional
INCI	Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos
ISO	Organização Internacional para Padronização
IUPAC	União Internacional de Química Pura e Aplicada
log Kow	Coefficiente de partição octanol-água
mPmB	Bastante persistente e bio-acumulável
OEL	Limites de exposição ocupacional
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxico
ppm	Partes por milhão
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas
RID	Acordo sobre o transporte de mercadorias perigosas por via férrea
UE	União Europeia
UN	Número de identificação de quatro dígitos da substância ou artigo retirado do Regulamento Modelo da ONU
UVCB	Substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reacção complexos e materiais biológicos

Acute Tox.	Toxicidade aguda
Aquatic Acute	Perigoso para o ambiente aquático (agudo)
Aquatic Chronic	Perigoso para o ambiente aquático (crónico)
STOT RE	Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida

Diretrizes de treinamento

Informar o pessoal sobre a forma de utilização recomendada, o equipamento de proteção obrigatório, as medidas de primeiros socorros e as formas proibidas de manusear o produto.

Restrições recomendadas de uso

não disponível

Informações sobre fontes de dados usadas para compilar a Ficha de Dados de Segurança

REGULAMENTO (CE) N.º 1907/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO (REACH), na sua redação atual.
REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, na sua redação atual. Dados do fabricante da substância/mistura, se disponíveis - informações constantes dos dossiês de registo.

As alterações (quais informações foram adicionadas, excluídas ou modificadas)

Revisão geral da ficha de dados de segurança de acordo com o Regulamento da Comissão (UE) 2020/878.

Mais informações

Procedimento de classificação - método de cálculo.

Advertência

A ficha de dados de segurança contém informações que visam assegurar a segurança e proteção da saúde no local de trabalho e a proteção ambiental. A informação apresentada corresponde ao estado atual do conhecimento e da experiência e está em conformidade com as normas legais em vigor. A informação não deve ser considerada como garantia de que o produto é adequado e aplicável para uma situação em particular.