

# 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)

---

<b>Identificador do produto</b>	CEDIA <sup>®</sup> Tobramycin
<b>Sinónimos</b>	<b>Reagentes EARB e EDRB para os seguintes ensaios:</b> 100018, CEDIA <sup>®</sup> Tobramycin
<b>Nomes comerciais</b>	CEDIA <sup>®</sup> Technology
<b>Família química</b>	Mistura
<b>Utilizações relevantes identificadas da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas</b>	Kit de diagnóstico <i>in vitro</i> . Inclui vários reagentes líquidos embalados em frascos separados.
<b>Nota</b>	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.
<b>Data de emissão</b>	21 de setembro 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 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>
MOPS	1132-61-2	214-478-5	≤3,0%	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Fosfato de potássio dibásico	7758-11-4	231-834-5	≤2,1%	SI2: H315; EI2: H319
Azida de sódio	26628-22-8	247-852-1	≤0,13%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Anticorpo específico do fármaco	N/D	N/D	≤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

<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 apresenta 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 controlos relativos à exposição/proteção pessoal.
<b>Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados</b>	Consultar as Secções 2 e 11.

#### SECÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS ...continuação

**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 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 (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 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>
MOPS	--	--	--
Fosfato de potássio dibásico	--	--	--
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,	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			
Anticorpo específico do fármaco	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. 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.
<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). Descontaminar 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>	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.



## SECCÃO 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 aplicável (mistura)
<b>Fórmula molecular</b>	Não aplicável (mistura)

## SECCÃO 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 o calor em excesso.
<b>Materiais incompatíveis</b>	Não foram identificadas informações.

## SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE ...continuação

**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>
MOPS	--	--	--	--
Fosfato de potássio dibásico	LD <sub>50</sub>	Oral	Rato	>2000 mg/kg
Soro bovino	--	--	--	--
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
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 resposta 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>
MOPS	--	--	--
Fosfato de potássio dibásico	LC <sub>50</sub> (96 h)	Oryzias latipes (peixe-arroz-do-japão)	> 100 mg/L
	EC <sub>50</sub> (48 h)	Daphnia magna (pulga-do-mar)	118,9 mg/L
	EC <sub>50</sub> /72 h (redução da taxa de crescimento)	Pseudokirchneriella subcapitata (algas-verdes)	> 100 mg/L
	EC <sub>50</sub> /72 h (biomassa)	Pseudokirchneriella subcapitata (algas-verdes)	60 mg/L
Soro bovino	--	--	--
Azida de sódio	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 h	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

<b>Transporte</b>	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.
<b>Número ONU</b>	Não atribuído.
<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 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.
<b>Avaliação da segurança química</b>	Não realizada.
<b>Classificação WHMIS</b>	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.
<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

### 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 para órgãos-alvo específicos após 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.

# SAFETY DATA SHEET

## 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](mailto: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<sup>®</sup> Technology

#### Sinónimos

**Reagente EA para o seguinte ensaio:**

100018, CEDIA<sup>®</sup> Tobramycin

#### Nomes comerciais

CEDIA<sup>®</sup> 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.

#### Data de emissão

21 de setembro de 2015

## SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

### Classificação da substância ou mistura

#### Regulamento (CE) 1272/2008 [GHS]

Irritante (pele) - Categoria 2. Irritante (olhos) - Categoria 2. 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**

H315 - Causa irritação na pele. H317 – Pode provocar uma reação alérgica cutânea. H319 - Causa uma irritação grave nos olhos. 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. P264 - Lavar cuidadosamente as mãos após o manuseamento. 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. P305 + P351 + P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P333 + P313 – Em caso de irritação ou erupção cutânea: consultar um médico. P337 + P313 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. P342 + P311 – Em caso de sintomas respiratórios: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. P362 – Retirar a roupa contaminada e lavá-la 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 uma proteína, poderá causar uma reação alérgica cutânea ou respiratória (por exemplo, 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>
Sulfato de sódio	7757-82-6	231-820-9	≤75%	Não classificado
Fosfato de sódio, dibásico, anídrico	7558-79-4	231-448-7	≤5%	SI2: H315; EI2: H319
Fosfato de sódio, monobásico	7558-80-7	231-449-2	≤5%	SI2: H315; EI2: H319
Azida de sódio	26628-22-8	247-852-1	≤0,6%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Anticorpo específico do fármaco	N/D	N/D	≤0,2%	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. O produto também contém vestígios de ingrediente farmacêutico ativo (≤ 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

<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 apresenta 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 de controlos relativos à exposição/proteção pessoal.
<b>Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados</b>	Consultar as Secções 2 e 11.

## SECÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS ...continuação

**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 e óxidos de azoto.

**Inflamabilidade/explosividade** Não foram identificados dados de inflamabilidade/explosividade. Existe a possibilidade de que as elevadas concentrações libertadas para o ar de partículas orgânicas divididas de forma precisa explodam se forem 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** NÃO LEVANTE 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 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 (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 pó/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.



**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>	
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

<b>Proteção respiratória</b>	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 ou filtros combinados adequados 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.
<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). Descontaminar 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>	Pó liofilizado
<b>Cor</b>	Branco a cor creme
<b>Odor</b>	Não foram identificadas informações.
<b>Limiar de odor</b>	Não foram identificadas informações.
<b>pH</b>	Não se aplica
<b>Ponto de fusão/ ponto de congelação</b>	Não foram identificadas informações.

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

<b>Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição</b>	Não foram identificadas informações.
<b>Ponto de inflamação</b>	Não foram identificadas informações.
<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>	Solúvel 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 aplicável (mistura)
<b>Fórmula molecular</b>	Não aplicável (mistura)

## 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.

## SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE ...continuação

<b>Condições a evitar</b>	Evitar o calor em excesso.
<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 sódio	LD <sub>50</sub>	Oral	Rato	> 10 000 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oral	Rato	5989 mg/kg
	LC <sub>50</sub>	Inalação	Rato	10 000 mg/m <sup>3</sup>
	Dose letal única	Oral	Humana	> 20 000 mg
Fosfato de sódio, dibásico, anídrico	LD <sub>50</sub>	Oral	Rato	17 g/kg
Fosfato de sódio, monobásico	LD <sub>50</sub>	Oral	Coelho	8290 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Intramuscular	Rato	250 mg/kg
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
Anticorpo específico do fármaco	--	--	--	--

**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** 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.

**SECÇÃO 11 – INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ...continuação**

<b>Carcinogenicidade</b>	Não foram identificados estudos. Esta mistura não está listada nos NTP, IARC, ACGIH ou OSHA como cancerígena.
<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 sódio	LC <sub>50</sub> /96 h	Pimephales promelas (vairão-de-cabeça-grande)	6800 mg/L (estático)
	LC <sub>50</sub> /96 h	Pimephales promelas (vairão-de-cabeça-grande)	13 500 - 14 500 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus (peixe-lua de guelras azuis)	3040 - 4380 mg/L (estático)
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus (peixe-lua de guelras azuis)	13 500 mg/L
Fosfato de sódio, dibásico, anídrico	--	--	--
Fosfato de sódio, monobásico	--	--	--
Azida de sódio	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 h	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 há dados disponíveis.

**Outros efeitos adversos** Não há dados disponíveis.



## SECÇÃO 12 – INFORMAÇÃO ECOLÓGICA ...continuação

**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/mistura 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.

**Informação adicional** Nenhuma outra informação identificada.

## SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

**Texto integral das frases H e da classificação GHS** SI2 - Irritação na pele Categoria 2. H315 - Causa irritação na pele. SS1 - Sensibilizante cutâneo Categoria 1. H317 – Pode provocar uma reação alérgica cutânea. 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. 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](mailto: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<sup>®</sup> Tobramycin

#### Sinónimos

**Reagentes ED para os seguintes ensaios:**

100018, CEDIA<sup>®</sup> Gentamicin

#### Nomes comerciais

CEDIA<sup>®</sup> 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.

#### Data de emissão

21 de setembro de 2015

## SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

### Classificação da substância ou mistura

#### Regulamento (CE) 1272/2008 [GHS]

Irritante (pele) - Categoria 2. Irritante (olhos) - Categoria 2. 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**

H315 - Causa irritação na pele. H317 – Pode provocar uma reação alérgica cutânea. H319 - Causa uma irritação grave nos olhos. 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. P264 - Lavar cuidadosamente as mãos após o manuseamento. 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. P305 + P351 + P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P333 + P313 – Em caso de irritação ou erupção cutânea: consultar um médico. P337 + P313 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. P342 + P311 – Em caso de sintomas respiratórios: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. P362 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la 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.

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 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.

## 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>
Antissoro de IgM (cabra)	N/D	N/D	≤35%	SS1: H317; RS1: H334
Soro-albumina bovino	9048-46-8	N/D	≤23%	SS1: H317, RS1: H334
Fosfato de sódio, dibásico, anídrico	7558-79-4	231-448-7	≤11%	SI2: H315; EI2: H319
Fosfato de sódio, monobásico	7558-80-7	231-449-2	≤17%	SI2: H315; EI2: H319
Azida de sódio	26628-22-8	247-852-1	≤0,6%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Anticorpo específico do fármaco	N/D	N/D	≤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. O produto também contém vestígios de conjugado de anticorpo (≤ 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

<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 apresenta anormal, administrar oxigénio. Avisar de imediato o pessoal médico e o supervisor.

## SECÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS ...continuação

<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 controlos relativos à exposição/proteção pessoal.
<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: nenhuma conhecida 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. Existe a possibilidade de que as elevadas concentrações libertadas para o ar de partículas orgânicas divididas de forma precisa explodam se forem inflamadas.
<b>Recomendações para o pessoal de combate a incêndios</b>	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

<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 confinação e limpeza</b>	NÃO LEVANTE 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 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 pó/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>
Antissoro de IgM (cabra)	--	--	--
Soro-albumina bovino	--	--	--
Fosfato de sódio, dibásico, anídrico	--	--	--
Fosfato de sódio, monobásico	--	--	--

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

<b>Proteção respiratória</b>	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 ou filtros combinados adequados 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.
<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). Descontaminar todos os equipamentos de proteção depois da utilização.

## SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

### Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

<b>Aspetto</b>	Pó liofilizado
<b>Cor</b>	Branco a cor creme
<b>Odor</b>	Não foram identificadas informações.
<b>Limiar de odor</b>	Não foram identificadas informações.
<b>pH</b>	Não se aplica
<b>Ponto de fusão/ ponto de congelação</b>	Não foram identificadas informações.

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

<b>Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição</b>	Não foram identificadas informações.
<b>Ponto de inflamação</b>	Não foram identificadas informações.
<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>	Solúvel 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 aplicável (mistura)
<b>Fórmula molecular</b>	Não aplicável (mistura)

## 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.

## SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE ...continuação

<b>Condições a evitar</b>	Evitar o calor em excesso.
<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 bovino	--	--	--	--
Fosfato de sódio, dibásico, anídrico	LD <sub>50</sub>	Oral	Rato	17 g/kg
Fosfato de sódio, monobásico	LD <sub>50</sub>	Oral	Coelho	8290 mg/kg
Azida de sódio	LD <sub>50</sub>	Intramuscular	Rato	250 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
Anticorpo específico do fármaco	--	--	--	--

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

**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** Não foram identificados estudos.

**Toxicidade no desenvolvimento** Não foram identificados estudos.

**Genotoxicidade** Não foram identificados estudos.

## SECÇÃO 11 – INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ...continuação

<b>Carcinogenicidade</b>	Não foram identificados estudos. Esta mistura não está listada nos NTP, IARC, ACGIH ou OSHA como cancerígena.
<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>
Antissoro de IgM (cabra)	--	--	--
Soro-albumina bovino	--	--	--
Fosfato de sódio, dibásico, anídrico	--	--	--
Fosfato de sódio, monobásico	--	--	--
Azida de sódio	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 h	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 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

<b>Métodos de tratamento de resíduos</b>	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

<b>Transporte</b>	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.
<b>Número ONU</b>	Não atribuído.
<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 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.
<b>Avaliação da segurança química</b>	Não realizada.
<b>Classificação WHMIS</b>	Este produto/mistura 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

<b>Estado TSCA</b>	Não listado.
<b>Secção 313 SARA</b>	Não listado.
<b>Proposta 65 da Califórnia</b>	Não listado.
<b>Informação adicional</b>	Nenhuma outra informação identificada.

## SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

**Texto integral das frases H e da classificação GHS** SI2 - Irritação na pele Categoria 2. H315 - Causa irritação na pele. SS1 - Sensibilizante cutâneo Categoria 1. H317 – Pode provocar uma reação alérgica cutânea. 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. 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.