

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

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538
Principal: (510) 979-5000
Fax: (510) 979-5002
E-mail:
techservice.mgc@thermofisher.com

Número de telefone em caso de emergência (Chemtrec): 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 DRI™ Drugs of Abuse Calibrators and Controls

Sinónimos

100082 DRI Ecstasy 250 ng/mL Calibrator
100081 DRI Ecstasy 500 ng/mL Calibrator
100080 DRI Ecstasy 750 ng/mL Calibrator
100079 DRI Ecstasy 1000 ng/mL Calibrator
1001207 DRI Ethyl Glucuronide Negative Calibrator (CE)
10011208 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 100 ng/mL (CE)
10011210 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 500 ng/mL (CE)
10011212 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 1000 ng/mL (CE)
10011213 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 2000 ng/mL (CE)
10012135 DRI Ethyl Glucuronide 375 ng/mL Control (CE)
10012136 DRI Ethyl Glucuronide 625 ng/mL Control (CE)
10012137 DRI Ethyl Glucuronide 750 ng/mL Control (CE)
10012138 DRI Ethyl Glucuronide 1250 ng/mL Control (CE)
10015932 DRI Ethyl Glucuronide Negative Calibrator (CJF)
10015933 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 100 ng/mL(CJF)
10015935 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 500 ng/mL (CJF)
10015938 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 1000 ng/mL (CJF)
10015940 DRI Ethyl Glucuronide Calibrator 2000 ng/mL (CJF)
10015934 DRI Ethyl Glucuronide 375 ng/mL Control (CJF)
10015936 DRI Ethyl Glucuronide 625 ng/mL Control (CJF)
10015937 DRI Ethyl Glucuronide 750 ng/mL Control (CJF)
10015939 DRI Ethyl Glucuronide 1250 ng/mL Control (CJF)
100117 DRI Methadone Metabolite 150 ng/mL Calibrator
100118 DRI Methadone Metabolite 300 ng/mL Calibrator
100120 DRI Methadone Metabolite 1000 ng/mL Calibrator
100122 DRI Methadone Metabolite 2000 ng/mL Calibrator
10016023 DRI Fentanyl 2 ng/mL calibrator (CJF)
10016022 DRI Fentanyl 1 ng/mL control (CJF)
10016024 DRI Fentanyl 3 ng/mL control (CJF)
10016485 DRI Fentanyl 2 ng/mL calibrator (CE)
10016484 DRI Fentanyl 1 ng/mL control (CE)
10016486 DRI Fentanyl 3 ng/mL control (CE)
0404 DRI Cotinine Calibrator Kit
0460 DRI Cotinine Low Control Kit
0470 DRI Cotinine High Control Kit
0235 DRI THC Urine Calibrator 20 ng/mL
1397 DRI THC Urine Calibrator 20 ng/mL
0042 DRI THC Urine Calibrator 50 ng/mL
1398 DRI THC Urine Calibrator 50 ng/mL
0044 DRI THC Urine Calibrator 100 ng/mL
1399 DRI THC Urine Calibrator 100 ng/mL
0206 DRI THC Urine Calibrator 200 ng/mL
1400 DRI THC Urine Calibrator 200 ng/mL
0170 DRI THC Urine 40 ng/mL Control
1401 DRI THC Urine 40 ng/mL Control
0168 DRI THC Urine 60 ng/mL Control
1402 DRI THC Urine 60 ng/mL Control

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

...continuação

Sinónimos ...continuação

0214 DRI THC Urine 75 ng/mL Control
1404 DRI THC Urine 125 ng/mL Control
0212 DRI THC Urine 125 ng/mL Control
1588 DRI Multi Drug Calibrator 1
1597 DRI Multi Drug Calibrator 4
1589 DRI Multi Drug Calibrator 1
1598 DRI Multi Drug Calibrator 4
1591 DRI Multi Drug Calibrator 2
1664 DRI Negative Urine Calibrator
1592 DRI Multi Drug Calibrator 2
1388 DRI Negative Urine Calibrator
1594 DRI Multi Drug Calibrator 3
1595 DRI Multi Drug Calibrator 3
0034 DRI Drugs of Abuse Low Calibrator
0036 DRI Drugs of Abuse High Calibrator
1609 DRI Opiate Urine Calibrator 1
1610 DRI Opiate Urine Calibrator 2
10018079 DRI Hydrocodone Assay Calibrator 100
10018080 DRI Hydrocodone Assay Calibrator 300
10018081 DRI Hydrocodone Assay Calibrator 500
10018082 DRI Hydrocodone Assay Calibrator 1000
10018149 DRI Hydrocodone Assay Control Kit
10026302 DRI Hydromorphone Control
1662848 CEDIA™ Propoxyphene/Methadone Cut Off Calibrator
1662856 CEDIA™ Propoxyphene/Methadone Intermediate Calibrator
1662864 CEDIA™ Propoxyphene/Methadone High Calibrator
1815440 CEDIA™ Specialty Control Set
100200 MGC Primary DAU Control Set
100201 MGC Clinical DAU Control Set
100202 MGC Select DAU Control Set
10021390 CEDIA™ Negative Calibrator II
10020799 CEDIA™ Buprenorphine II Calibrator 10ng/mL
10020800 CEDIA™ Buprenorphine II Calibrator 20ng/mL
10020801 CEDIA™ Buprenorphine II Calibrator 50ng/mL
10020802 CEDIA™ Buprenorphine II Calibrator 100ng/mL
10020804 CEDIA™ Buprenorphine II Control
10022930 CEDIA™ Negative Calibrator III (1 x 10 mL) CJF
10022931 CEDIA™ AB-PINACA 5 ng/mL Calibrator (1 x 5mL) CJF
10022932 CEDIA™ AB-PINACA 20 ng/mL Calibrator (1 x 5mL) CJF
10022932 CEDIA™ AB-PINACA 20 ng/mL Calibrator (1 x 5mL) CJF
10022933 CEDIA™ AB-PINACA 50 ng/mL Calibrator (1 x 5mL) CJF
10022934 CEDIA™ AB-PINACA 100 ng/mL Calibrator (1 x 5mL) CJF
10022935 CEDIA™ AB-PINACA Control Set (2 x 5mL each) CJF
10022753 CEDIA™ Negative Calibrator II (1 x 7.5 mL) CJF
10023466 CEDIA™ Negative Calibrator III (CE)
10023467 CEDIA™ AB-PINACA 5 ng/mL Calibrator (CE)
10023468 CEDIA™ AB-PINACA 20 ng/mL Calibrator (CE)
10023469 CEDIA™ AB-PINACA 50 ng/mL Calibrator (CE)
10023470 CEDIA™ AB-PINACA 100 ng/mL Calibrator (CE)
10023471 CEDIA™ AB-PINACA Control Set (CE)
10022754 CEDIA™ UR-144 10 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)
10022755 CEDIA™ UR-144 20 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)
10022756 CEDIA™ UR-144 40 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)
10022759 CEDIA™ UR-144 60 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)
10022760 CEDIA™ UR-144 Control Set (2 x 5 mL)
10024435 DRI MDA 650 ng/mL Control
10026590 CEDIA™ Mitragynine (Kratom) 20 ng/mL Calibrator
10026591 CEDIA™ Mitragynine (Kratom) 50 ng/mL Calibrator
10026592 CEDIA™ Mitragynine (Kratom) 100 ng/mL Calibrator
10026593 CEDIA™ Mitragynine (Kratom) 200 ng/mL Calibrator
10026594 CEDIA™ Mitragynine (Kratom) Control Set

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

...continuação

Nomes comerciais	DRI THC (Cannabinoids) Controls and Calibrators, DRI Ecstasy Calibrators DRI Methadone Metabolite Calibrators, DRI Ethyl Glucuronide Controls and Calibrators, DRI Fentanyl Controls and Calibrators, DRI Cotinine Controls and Calibrators, DRI Opiate Calibrators, DRI Multi- Drug Calibrators, DRI Negative Urine Calibrators, DRI Hydrocodone Assay Calibrators and Controls, DRI Hydromorphone Control, CEDIA Propoxyphene/Methadone Calibrators, MGC Primary DAU Controls, CEDIA Specialty Control Set, MGC Clinical DAU Controls, MGC Select DAU Controls, CEDIA Buprenorphine II Calibrators and Control, CEDIA AB-PINACA Calibrators and Controls, CEDIA UR-144 Calibrators and Controls, DRI MDA Control. CEDIA Mitragynine (Kratom).
Família química	Mistura.
Utilizações relevantes identificadas da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas	Kits de diagnóstico <i>in vitro</i> . Kits criminais, forenses e judiciais
Nota	As propriedades farmacológicas, toxicológicas e ecológicas deste produto/mistura não foram totalmente caracterizadas. Esta ficha de dados será atualizada à medida que mais dados estejam disponíveis.

SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Classificação da substância ou mistura

Globally Harmonized System [GHS] Sensibilizante respiratório – Categoria 1. Sensibilizante cutâneo – Categoria 1.

Outro/suplementar Mistura ainda não completamente testada.

Elementos do rótulo

Pictograma de perigo CRE/GHS



Palavra-sinal GHS Perigo

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

Recomendações de prudência GHS P261 – Evitar respirar 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 ou erupção cutânea: consultar um médico. P342 + P311 – Em caso de sintomas respiratórios: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. P363 – Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. P501 – Eliminar o conteúdo/recipiente em local conforme os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Outros perigos

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

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

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

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

Nota

Esta mistura é classificada como perigosa no âmbito do GHS, tal como implementado pelo Regulamento CE N.º 1272/2008 (CRE UE), a WHMIS 2015 (Health Canada) e a Norma de Comunicação de Perigos N.º 1910.1200 (OSHA EUA).

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>
Urina (Humana)	N/D	N/D	8–10%	Não classificado
Soro-albumina bovina	9048-46-8	N/D	0,1–0,3%	SS1: H317, RS1: H334
Azida de sódio	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Nota O(s) ingrediente(s) listado(s) acima é(são) considerado(s) perigoso(s). A urina humana é enumerada porque constitui um risco biológico potencial. Os restantes componentes não são perigosos e/ou estão presentes em quantidades abaixo dos limites estabelecidos. O produto contém vestígios de ingredientes farmacêuticos ativos (≤0,01%), assim como metanol (≤0,001%) e N,N-dimetilformamida (≤0,02%). Consulte a Secção 16 para obter o texto integral das classificações do GHS.

SECÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Descrição das medidas de primeiros socorros

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

SECÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

Meios de extinção	Utilizar água pulverizada (nevoeiro), espuma, pó seco ou dióxido de carbono, como adequado para o fogo e materiais envolventes.
Perigos específicos decorrentes da substância ou mistura	Não foram identificadas informações. Pode emitir gases tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono e óxidos de azoto.
Inflamabilidade/explosividade	Não foram identificados dados de inflamabilidade/explosividade. Como produto de uma solução aquosa, não se espera que seja inflamável ou explosivo.
Recomendações para o pessoal de combate a incêndios	Em caso de incêndio nas proximidades: 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 ambiente.
Métodos e materiais para confinamento e limpeza	Confinar o derrame com materiais absorventes e colocar uma toalha ou pano húmido sobre o local para minimizar a entrada no ar. Acrescentar líquido em excesso para permitir que o material se dissolva. Recolher o restante líquido usando materiais absorventes. Colocar os materiais do derrame num recipiente estanque para eliminação de acordo com os regulamentos aplicáveis para a eliminação de resíduos (consultar a secção 13). Descontaminar a área duas vezes com um solvente adequado, tal como uma solução branqueadora de cloro de 5%.
Referência a outras secções	Consultar as Secções 8 e 13 para mais informações.

SECÇÃO 7 – MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Precauções para um manuseamento seguro	Este material deve ser manuseado no nível 2 de biossegurança (BSL2) conforme exigido pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, pelo Serviço de Saúde Pública americano, pelos Centros de Controlo de Doenças [CDC] e pelas diretrizes do Instituto Nacional de Saúde (NIH) sobre "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Biossegurança em Laboratórios de Microbiologia e Biomédica) (dezembro de 2009, HHS Publicação N.º (CDC) 21-1112). Evitar o contacto com os olhos, a pele e outras membranas mucosas. Lavar cuidadosamente após o manuseamento. Evitar respirar os vapores/névoas/aerossóis.
Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades	Armazenar entre 2 e 8 °C em local bem ventilado, afastado de materiais incompatíveis. Manter o recipiente direito e bem 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 ³
	Austrália,		
	Áustria,		
	Bélgica,		
	Bulgária,		
	Croácia,		
	Chipre,		
	República Checa,		
	Dinamarca,		
	Estónia,		
Finlândia,			
França,			
Grécia,			
Hungria,			
Irlanda,			
Itália,			
Letónia,			
Lituânia,			
Malta,			
Países Baixos,			
Polónia,			
Roménia,			
Eslováquia,			
Eslovénia,			
Espanha,			
Suécia,			
EUA-Califórnia			
OSHA,			
Reino Unido			
NIOSH,	Teto		0,3 mg/m ³
EUA-Califórnia			
OSHA			
Alemanha	OEL-STEL		0,4 mg/m ³
Alemanha	OEL-TWA		0,2 mg/m ³

Controlo da exposição/controlo técnico

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

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

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

SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

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

SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS ...continuação

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

SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

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

Informações sobre efeitos toxicológicos

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

Toxicidade aguda

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

Irritação/corrosão Não foram identificados estudos.

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

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

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

Toxicidade reprodutiva Não foram identificados estudos.

Toxicidade no desenvolvimento Não foram identificados estudos.

Genotoxicidade Não foram identificados estudos.

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

Perigo de aspiração Não há dados disponíveis.

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

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

SECÇÃO 12 – INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

Toxicidade

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

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

Persistência e degradabilidade Não há dados disponíveis.

Potencial de bioacumulação Não há dados disponíveis.

Mobilidade no solo Não há dados disponíveis.

Resultados da avaliação de PBT e mPmB Não realizada.

Outros efeitos adversos Não há dados disponíveis.

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

SECÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

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

SECÇÃO 14 – INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

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

Número ONU Não atribuído.

Designação oficial de transporte da ONU Não atribuído.

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 Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 14 – INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE ...continuação

Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o código IBC Não se aplica.

SECÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Regulamentação/ legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente Esta ficha de dados de segurança está conforme os requisitos das diretrizes dos EUA, UE e GHS (CRE UE – Regulamento CE N.º 1272/2008). Consultar as autoridades locais ou regionais para mais informações.

Avaliação da segurança química Não realizada.

Estado TSCA Todos os componentes da mistura estão no Inventário TSCA ou estão isentos

Secção 313 SARA Não listado.

Proposta 65 da Califórnia Não listado.

Informações adicionais Classe de perigo para a água segundo o Governo Federal Alemão: WHC 3

SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

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

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

Abreviaturas

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

Data de edição

11 de janeiro de 2019

Revisões

Esta é a segunda versão desta FDS

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.