

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

<b>Microgenics Corporation</b> <b>46500 Kato Road</b> <b>Fremont, CA 94538</b> <b>Principal: (510) 979-5000</b> <b>Fax: (510) 979-5002</b> <b>E-mail:</b> <b>techservice.mgc@thermofisher.com</b>	<b>Número de telefone</b> <b>de emergência (Chemtrec):</b>	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** QMS<sup>®</sup> Tacrolimus Assay, Reagent 1 and Reagent 2

**Sinónimos** 10015556, QMS<sup>®</sup> Tacrolimus Assay  
10019478, Tacrolimus Antigen Reagent  
10019479, Tacrolimus Microparticle Reagent

**Nomes comerciais** QMS<sup>®</sup> Tacrolimus Assay

**Família química** Mistura.

**Utilizações relevantes** Kit de diagnóstico *in vitro*.  
**identificadas da substância**  
**ou mistura e utilizações**  
**desaconselhadas**

**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** 28 de maio de 2015

**SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS**

**Classificação da substância**  
**ou mistura**

**Regulamento (CE)** Sensibilizante respiratório - Categoria 1. Sensibilizante cutâneo - Categoria 1.  
**1272/2008 [GHS]** Mistura ainda não completamente testada.

**Diretiva 67/548/CEE** Xn - R42/R43. Mistura ainda não completamente testada.  
**ou 1999/45/CE**

**Elementos do rótulo**

**Pictograma de perigo  
CRE/GHS****Palavra-sinal  
CRE/GHS**

Perigo

**Advertências de perigo  
CRE/GHS**

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

**Recomendações de  
prudência CRE/GHS**

P261 – Evitar respirar as névoas ou vapores. P272 – A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. P280 – Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. P285 – Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória. P302 + P352 - Se entrar em contacto com a pele: lavar com sabão e água abundantes. P304 + P341 – EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. P333 + P313 – Em caso de irritação cutânea ou prurido: consultar um médico. P342 + P311 – Em caso de sintomas respiratórios: 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.

**Símbolo/indicação  
de perigo da UE**

Xn - Nocivo

**Frase(s) de risco (R)**

R42/43 – Pode causar sensibilização por inalação e em contacto com a pele.

**Conselhos de prudência**

S2 – Manter fora do alcance das crianças. S23 – Não respirar os vapores/aerossóis. S24 – Evitar o contacto com a pele. S37 – Usar luvas adequadas. S63 - Em caso de inalação acidental: desloque-se para o ar livre e mantenha-se em repouso.

**Outros perigos**

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

O produto/mistura contém albumina de soro humano, uma proteína, e 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 proteicas 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.

Toda a matéria de origem humana é derivada de dadores 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 dos EUA (FDA). Como nenhum método de teste pode oferecer total

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

<b>Outros perigos</b> ...continuação	garantia da ausência destes ou de outros agentes infecciosos, este produto deve ser manuseado seguindo as precauções padrão de biossegurança.
<b>Palavra-sinal dos EUA</b>	Perigo
<b>Visão geral de perigo para os EUA</b>	Pode provocar uma reação alérgica respiratória/cutânea. O produto contém matéria de origem humana e deve ser tratado/manuseado como um potencial risco biológico. Mistura ainda não completamente testada.
<b>Nota</b>	Esta mistura é classificada como perigosa de acordo com a Diretiva 1999/45/CE, o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP UE) e regulamentos aplicáveis dos EUA. As propriedades farmacológicas, toxicológicas e ecológicas desta mistura não foram totalmente caracterizadas. As classificações CLP/GHS baseiam-se no Regulamento (CE) 1272/2008 e na Norma de Comunicação de Perigos OSHA. O símbolo/indicação de perigo da UE, as frases R e os conselhos de prudência baseiam-se na Diretiva 1999/45/CE.

## SECÇÃO 3 – COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES

<u>Ingrediente</u>	<u>N.º CAS</u>	<u>N.º EINECS/ ELINCS</u>	<u>Quantidade</u>	<u>Classificação UE</u>	<u>Classificação GHS</u>
Cloreto de colina	Proprietário	Proprietário	6-7%	Irritante - Xi: R36/38	SI2: H315; EI2: H319
Bis-Tris	6976-37-0	230-237-7	5-6%	Irritante - Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Soro-albumina humano	70024-90-7	274-272-6	1-3%	Nocivo - Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Cloridrato de carbodiimida	Proprietário	Proprietário	1-2%	Irritante - Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Anticorpo específico do fármaco	N/D	N/D	0,1-1%	Nocivo - Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Azida de sódio	26628-22-8	247-852-1	0,05-0,09%	Muito tóxico - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

<b>Nota</b>	O(s) ingrediente(s) listado(s) acima é(são) considerado(s) perigoso(s). A matéria de origem humana (albumina de soro humano) constitui um potencial risco biológico. Os restantes componentes não são perigosos e/ou estão presentes em quantidades abaixo dos limites estabelecidos. O produto contém vestígios de ingredientes farmacêuticos ativos ( $\leq 0,03\%$ ). Consulte a Secção 16 para obter o texto integral das classificações da UE e do GHS. A classificação da UE baseia-se na Diretiva 67/548/CEE e a classificação CRE/GHS baseia-se no Regulamento (CE) 1272/2008.
-------------	--

## SECÇÃO 4 – 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 vômito, exceto se indicado pelo pessoal médico. Não dar nada a beber, exceto se indicado pelo pessoal médico. Nunca administrar nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Avisar o pessoal médico e o supervisor.
<b>Proteção dos paramédicos</b>	Consultar a Secção 8 para Recomendações de controlo da exposição/proteção individual.
<b>Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados</b>	Consultar as Secções 2 e 11.
<b>Indicação de cuidados médicos e tratamento especializado imediatos, se necessário</b>	Condições médicas agravadas pela exposição: 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 e compostos que contenham cloro.
<b>Inflamabilidade/explosividade</b>	Não foram identificados dados de inflamabilidade/explosividade. Como produto de uma solução aquosa, não se espera que seja inflamável ou explosivo.
<b>Recomendações para o pessoal de combate a incêndios</b>	Em caso de incêndio nas proximidades: utilizar o agente de extinção adequado. Usar vestuário de proteção completo e um aparelho de respiração autónomo com pressão positiva e aprovado.

## 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 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). Desinfetar a área duas vezes com um solvente adequado, tal como uma solução branqueadora de cloro a 5%.
<b>Referência a outras secções</b>	Consultar as Secções 8 e 13 para mais informações.

## SECÇÃO 7 – MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

<b>Precauções para um manuseamento seguro</b>	Este material deve ser manuseado no nível 2 de biossegurança (BSL2) conforme exigido pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos E.U.A., 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.
<b>Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades</b>	Armazenar entre 2 e 8 °C em local bem ventilado, afastado de materiais incompatíveis. Manter o recipiente direito e corretamente fechado.
<b>Utilizações finais específicas</b>	Não foram identificadas informações.

## SECÇÃO 8 - CONTROLOS RELATIVOS À EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO PESSOAL

### Parâmetros de controlo/ Valores-limite de exposição profissional

<u>Composto</u>	<u>Emissor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Cloreto de colina	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Soro-albumina humano	--	--	--
Cloridrato de carbodiimida	--	--	--
Anticorpo específico do fármaco	--	--	--



**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>

**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 ou filtros combinados 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 devem ser direcionadas para dispositivos de controlo de poluição adequados. Em caso de derrame, não eliminar pelo esgoto. Implementar procedimentos de resposta a emergências adequados e eficazes, de modo a evitar libertação ou propagação de contaminação e evitar contacto inadvertido com o pessoal.
<b>Outras medidas de proteção</b>	Lavar as mãos em caso de contacto com este produto/mistura, especialmente antes de comer, beber ou fumar. O equipamento de proteção não deve ser usado fora da área de trabalho (por exemplo, em áreas comuns ou espaços exteriores). Descontamine todos os equipamentos de proteção depois da utilização.

## SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

### Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

<b>Aspetto</b>	Líquido transparente a turvo.
<b>Cor</b>	Cor creme a ligeiramente amarela.
<b>Odor</b>	Não foram identificadas informações.
<b>Limiar de odor</b>	Não foram identificadas informações.
<b>pH</b>	6-7
<b>Ponto de fusão/ponto de congelação</b>	Não foram identificadas informações.
<b>Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição</b>	Não foram identificadas informações.
<b>Ponto de inflamação</b>	Não foram identificadas informações.

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

<b>Taxa de evaporação</b>	Não foram identificadas informações.
<b>Inflamabilidade (sólido, gás)</b>	Não foram identificadas informações.
<b>Limite superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade</b>	Não foram identificadas informações.
<b>Pressão de vapor</b>	Não foram identificadas informações
<b>Densidade de vapor</b>	Não foram identificadas informações.
<b>Densidade relativa</b>	Não foram identificadas informações.
<b>Solubilidade em água</b>	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.
<b>Condições a evitar</b>	Evitar temperaturas $\geq 25^{\circ}$ C. Não congelar.
<b>Materiais incompatíveis</b>	Nada declarado.
<b>Produtos de decomposição perigosa</b>	Não foram identificadas informações.

## SECÇÃO 11 – INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

**Nota** Não existem dados identificados para este produto/mistura. Os dados seguintes descrevem o ingrediente ativo e/ou os ingredientes individuais, conforme aplicável.

### Informações sobre efeitos toxicológicos

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

#### Toxicidade aguda

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Via</u>	<u>Espécie</u>	<u>Dose</u>
Cloreto de colina	LD <sub>50</sub>	Oral	Rato	3400 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oral	Rato	3900 mg/kg
Bis-Tris	--	--	--	--
Soro-albumina humano	--	--	--	--
Cloridrato de carbodiimida	LD <sub>50</sub>	Intravenoso	Rato	56 mg/kg
Anticorpo específico do fármaco	--	--	--	--
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

**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.

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

**Perigo de aspiração** Não foram identificados estudos.

**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>
Cloreto de colina	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Soro-albumina humano	--	--	--
Cloridrato de carbodiimida	--	--	--
Anticorpo específico do fármaco	--	--	--
Azida de sódio	LC <sub>50</sub> /96h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96h	Pimephales promelas	5,46 mg/L

### Informações adicionais de toxicidade

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

### Persistência e degradabilidade

Não há dados disponíveis.

### Potencial de bioacumulação

Não há dados disponíveis.

### Mobilidade no solo

Não há dados disponíveis.

### Resultados da avaliação de PBT e mPmB

Não 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(qualsquer) ingrediente(s) aplicável(eis). Embora esteja presente em concentrações reduzidas, deve ter em consideração que a azida de sódio está presente na eliminação. As libertações para o ambiente devem ser evitadas.

## SECÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

### Métodos de tratamento de resíduos

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

## SECÇÃO 14 – INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

<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>Perigos OSHA</b>	Sim. Perigo. O produto contém matéria de origem humana e deve ser tratado/manuseado como um potencial risco biológico. Pode provocar uma reação alérgica respiratória/cutânea. Mistura não completamente testada.
<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

<b>Texto integral das frases R e das Classificações da UE</b>	T+ - Muito tóxico. R28 - Muito tóxico no caso de ingestão. N - Perigoso para o ambiente. R50/53 - Muito tóxico para os organismos aquáticos, pode causar efeitos adversos a longo prazo no ambiente aquático. R32 - Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos. Xi - Irritante. R36/38 - Irritante para os olhos e pele. R36/37/38 - Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele. Xn - Nocivo. R42/43 – Pode causar sensibilização por inalação e em contacto com a pele.
---	--

**Texto integral das frases H, frases P e da classificação GHS**

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. SI2 - Irritação na pele Categoria 2. H315 - Causa irritação na pele. EI2 - Irritação nos olhos Categoria 2. H319 - Causa uma irritação grave nos olhos. STOT-SE3 - Toxicidade de órgão-alvo específica Exposição única Categoria 3. H335 - Pode causar irritação respiratória. SS1 - Sensibilizante cutâneo Categoria 1. RS1 - Sensibilizante respiratório Categoria 1. 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.

**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 segunda versão desta ficha de dados de segurança.

**Declaração de exoneração de responsabilidade**

A informação acima baseia-se nos dados disponíveis e que se acredita estarem corretos. Uma vez que as informações podem ser aplicadas em condições fora do nosso controlo e com as quais podemos não estar familiarizados, não assumimos qualquer responsabilidade pelos resultados da sua utilização, e todas as pessoas que as recebem devem ser elas próprias a determinar os seus efeitos, propriedades e proteções que dizem respeito às suas condições particulares. Nenhuma representação ou garantia expressa ou implícita (incluindo uma garantia de adequação ou de comercialização para um propósito específico) é feita em relação aos materiais, à precisão destas informações, aos resultados a obter decorrentes da utilização daquelas ou aos perigos relacionados com a utilização do material. Deve ter-se cuidado no manuseamento e utilização do material porque se trata de um produto farmacêutico/de diagnóstico. A informação acima é disponibilizada de boa fé e com a convicção de que é precisa. À data de emissão, proporcionamos toda a informação relevante ao manuseamento previsto do material. No entanto, no caso de um incidente adverso associado a este produto, a ficha de dados de segurança não é, nem pretende ser, um substituto da consulta de pessoal com formação adequada.

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

<b>Microgenics Corporation</b> 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Principal: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	<b>Número de telefone de emergência (Chemtrec):</b>	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** QMS<sup>®</sup> Tacrolimus Assay – Extraction Reagent

**Sinónimos** 10015556, QMS<sup>®</sup> Tacrolimus Assay  
10019480, Tacrolimus Extraction Reagent

**Nomes comerciais** QMS<sup>®</sup> Tacrolimus Assay

**Família química** Mistura.

**Utilizações relevantes  
identificadas da substância  
ou mistura e utilizações  
desaconselhadas** Kit de diagnóstico *in vitro*.

**Nota** As propriedades 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** 18 de maio de 2015

**SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS**

**Classificação da substância  
ou mistura**

**Regulamento (CE)  
1272/2008 [GHS]** Corrosivo (olhos) - Categoria 1. Toxicidade aquática (crónica) - Categoria 2.  
Mistura ainda não completamente testada.

**Diretiva 67/548/CEE  
ou 1999/45/CE** Xi: R41; N: R51/53 Mistura ainda não completamente testada.

**Elementos do rótulo**

**Pictograma de perigo  
CRE/GHS**



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

<b>Palavra-sinal CRE/GHS</b>	Perigo
<b>Advertências de perigo CRE/GHS</b>	H318 - Provoca lesões oculares graves. H411 - Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
<b>Recomendações de prudência CRE/GHS</b>	P273 - Evitar a libertação para o ambiente. P280 - Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. 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. P310 - Contacte imediatamente um centro de informação antivenenos ou um médico. P391 - Recolher o produto derramado. P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local conforme os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.
<b>Símbolo/indicação de perigo da UE</b>	 N - Perigoso para o ambiente   Xi - Irritante
<b>Frases de risco (R)</b>	R41 - Risco de lesões oculares graves. R51/53 - Tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.
<b>Conselhos de prudência</b>	S7 - Manter o recipiente bem fechado. S26 - Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista. S29 - Não deitar os resíduos no esgoto. S36/37/39 - Usar vestuário de proteção, luvas e equipamento protetor para os olhos/face adequado. S57 - Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente. S61 - Evitar a libertação para o ambiente. Obter instruções específicas/ficha de dados de segurança.
<b>Outros perigos</b>	Não foi identificada informação específica para a mistura. Os dados apresentados abaixo aplicam-se aos ingredientes, quando aplicável.  O sulfato de zinco é irritante para os olhos e pele - olhos vermelhos e desconforto persistente ocorrem após exposição a soluções concentradas. Após exposição a fumos com sulfato de zinco durante o fabrico eletrolítico de zinco, foi verificada irritação nos sistemas respiratório e digestivo, bem como deterioração dentária. Também foi observada uma resposta imunitária deficiente ao zinco em excesso na dieta. A exposição oral ao zinco, em níveis de 150 mg de sulfato de zinco duas vezes por dia durante seis semanas, resultou numa redução na estimulação de linfócitos.
<b>Palavra-sinal dos EUA</b>	Perigo
<b>Visão geral de perigo para os EUA</b>	Provoca queimaduras oculares. Pode ser tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Mistura ainda não completamente testada.

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

**Nota** Esta mistura é classificada como perigosa de acordo com a Diretiva 1999/45/CE, o Regulamento CE N.º 1272/2008 (CRE UE) e regulamentos aplicáveis dos EUA. As classificações CRE/GHS baseiam-se no Regulamento (CE) 1272/2008 e na Norma de Comunicação de Perigos OSHA revista. O símbolo/indicação de perigo da UE, as frases R e os conselhos de prudência baseiam-se na Diretiva 1999/45/CE.

## SECÇÃO 3 – COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES

<u>Ingrediente</u>	<u>N.º CAS</u>	<u>N.º EINECS/ ELINCS</u>	<u>Quantidade</u>	<u>Classificação UE</u>	<u>Classificação GHS</u>
Sulfato de zinco	7733-02-0	231-793-3	8-9%	Nocivo - Xn: R22; R41; N: R50/R53	ATO4: H302; ED1: H318; AA1: H400; CA1: H410

**Nota** O(s) ingrediente(s) listado(s) acima é(são) considerado(s) perigoso(s). Os restantes componentes não são perigosos e/ou estão presentes em quantidades abaixo dos limites estabelecidos. Consulte a Secção 16 para obter o texto integral das classificações da UE e do GHS. A classificação da UE baseia-se na Diretiva 1999/45/CE e a classificação CRE/GHS baseia-se no Regulamento (CE) 1272/2008.

## SECÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

### Descrição das medidas de primeiros socorros

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

## SECÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

<b>Meios de extinção</b>	Utilizar jato de água (nevoeiro), espuma, pó seco ou dióxido de carbono, como adequado para o fogo e materiais envolventes.
<b>Perigos específicos decorrentes da substância ou mistura</b>	Não foram identificadas informações. Pode emitir gases tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono e compostos que contenham enxofre.
<b>Inflamabilidade/explosividade</b>	Não foram identificados dados de inflamabilidade/explosividade. Como produto de uma solução aquosa, não se espera que seja inflamável ou explosivo.
<b>Recomendações para o pessoal de combate a incêndios</b>	Em caso de incêndio, manter os recipientes frescos com água e remover das proximidades do fogo. Usar vestuário de proteção completo e um aparelho de respiração autónomo com pressão positiva e aprovado. Lavar cuidadosamente todos os equipamentos depois da utilização.

## SECÇÃO 6 – MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

<b>Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência</b>	Se o produto for libertado ou derramado, tomar precauções adequadas de modo a minimizar a exposição, utilizando equipamento de proteção individual apropriado (consultar a Secção 8). A área deve ser ventilada de modo adequado.
<b>Precauções a nível ambiental</b>	Não despejar pelo esgoto. Evitar a libertação para o meio ambiente.
<b>Métodos e materiais para confinamento e limpeza</b>	NÃO PERMITIR QUE O MATERIAL SEJA LIBERTADO PARA O AR. Para derrames pequenos, absorver o material com absorvente, por exemplo, toalhas de papel. Para derrames grandes, vedar a área de derrame e minimizar o alastramento do material derramado. Absorver o material com absorvente. Recolher o material derramado, o absorvente e a água da lavagem para um recipiente apropriado para uma eliminação adequada conforme os regulamentos aplicáveis para a eliminação de resíduos (ver Secção 13). Descontaminar duas vezes a área com um solvente adequado (ver Secção 9).
<b>Referência a outras secções</b>	Consultar as Secções 8 e 13 para mais informações.

## SECÇÃO 7 – MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

<b>Precauções para um manuseamento seguro</b>	Seguir as recomendações para manuseamento de agentes farmacêuticos (ou seja utilizar controlos técnicos e/ou outros equipamentos de proteção individual, se necessário). Evitar o contacto com os olhos, a pele e outras membranas mucosas. Evitar respirar as névoas/aerossóis. Manter o recipiente bem fechado. Lavar cuidadosamente após o manuseamento. Usar equipamento de proteção adequado durante o manuseamento.
<b>Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades</b>	Armazenar entre 2 e 8 °C em local bem ventilado, afastado de materiais incompatíveis. Manter o recipiente direito e corretamente fechado.
<b>Utilizações finais específicas</b>	Não foram identificadas informações.

## SECÇÃO 8 – CONTROLOS RELATIVOS À EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO PESSOAL

### Parâmetros de controlo/ Valores-limite de exposição profissional

<u>Composto</u>	<u>Emissor</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Sulfato de zinco	Alemanha	MAK-TWA (8 horas)	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Suíça	MAK-W	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Suíça	KZG-W	0,4 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. Operações de grande potência devem ser feitas dentro de um sistema de controlo de emissões ou de confinamento aprovado.

### Proteção respiratória

A escolha da proteção respiratória deve ser adequada à tarefa e ao nível de controlos técnicos existentes. Para tarefas de manuseamento de rotina, um respirador purificador de ar devidamente ajustado e aprovado com filtros HEPA ou filtros combinados adequados deve proporcionar proteção auxiliar com base nos limites conhecidos ou previsíveis dos controlos técnicos existentes. Utilizar 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 em que um nível inferior de proteção respiratória poderá não proporcionar a proteção adequada.

### Proteção para as mãos

Usar luvas de nitrilo ou outras luvas impermeáveis, se houver possibilidade de contacto com a pele. Deve ser considerada a utilização de dois pares de luvas em cada mão. Quando o material é dissolvido ou suspenso num solvente orgânico, usar luvas que protejam contra o solvente.

### Proteção cutânea

Usar luvas adequadas, bata ou outro vestuário de proteção, se houver possibilidade de contacto com a pele. Basear a escolha da proteção cutânea consoante a atividade laboral, o potencial de contacto com a pele bem como solventes e reagentes a serem utilizados.

### Proteção para olhos/rosto

Usar óculos de proteção com proteção lateral, óculos contra salpicos de produtos químicos ou viseira facial, se necessário. Basear a escolha da proteção cutânea consoante a atividade laboral e o potencial de contacto com os olhos ou o rosto. Deve existir uma estação de lavagem de olhos para emergências.

### Controlo da exposição ambiental

Evitar libertação para o meio ambiente e trabalhar com sistemas fechados, sempre que viável. As emissões líquidas e de ar devem ser direcionadas para dispositivos de controlo de poluição adequados. Em caso de derrame, não eliminar pelo esgoto. Implementar procedimentos de resposta a emergências adequados e eficazes, de modo a evitar libertação ou propagação de contaminação e evitar contacto inadvertido com o pessoal.

### Outras medidas de proteção

Lavar as mãos em caso de contacto com este produto/mistura, especialmente antes de comer, beber ou fumar. O equipamento de proteção não deve ser usado fora da área de trabalho (por exemplo, em áreas comuns ou espaços exteriores). Descontamine todos os equipamentos de proteção depois da utilização.

## SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

### Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

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

### Outras informações

<b>Massa molecular</b>	Não aplicável (mistura).
<b>Fórmula molecular</b>	Não aplicável (mistura).

## SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

<b>Reatividade</b>	Não foram identificadas informações.
<b>Estabilidade química</b>	Estável.
<b>Possibilidade de reações perigosas</b>	Não se espera que ocorram.
<b>Condições a evitar</b>	Não foram identificadas informações.
<b>Materiais incompatíveis</b>	Não foram identificadas informações.
<b>Produtos de decomposição perigosa</b>	Não foram identificadas informações.

## SECÇÃO 11 – INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

**Nota** Não existem dados identificados para este produto/mistura. Os dados seguintes descrevem o ingrediente ativo e/ou os ingredientes individuais, conforme aplicável.

### Informações sobre efeitos toxicológicos

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

### Toxicidade aguda

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Via</u>	<u>Espécie</u>	<u>Dose</u>
Sulfato de zinco	LD <sub>50</sub>	Oral	Rato	623 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oral	Rato (macho)	920 mg/kg

**Irritação/Corrosão** O sulfato de zinco é irritante para os olhos e para a pele.

**Sensibilização** Não foram identificados estudos.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única** A administração de sulfato de zinco causou irritação ocular grave em coelhos. Em estudos com animais, a administração cutânea de sulfato de zinco levou a hiperplasia epidérmica marginal.

Com uma dose oral de 2000 mg/kg em ratos, os sinais clínicos incluíram costas arqueadas, letargia, ataxia, piloereção, frequência respiratória diminuída, respiração difícil, emaciação e diarreia. A necropsia dos animais mortos revelou pulmões hemorrágicos, fígado e rins de cor escura, mucosa gástrica com espessamento e de cor verde/branca e intestino delgado hemorrágico. Com doses mais baixas de 200 mg/kg, não foram observadas mortes nem sinais clínicos.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição repetida/ toxicidade de dose repetida** Os ratinhos e os ratos receberam doses de sulfato de zinco em níveis de dose oral (sonda gástrica) de 0,3, 3,0 e 30 mg/kg, na alimentação, durante 13 semanas. A dose máxima causou diminuição de ganhos de peso corporal e uma redução do consumo de comida e água (ratinhos), bem como da contagem de eritrócitos, atividade enzimática, colesterol e teor de glucose. Um exame patológico macroscópico revelou alterações na morfologia do trato gastrointestinal, baço e rins, bem como uma diminuição do peso relativo das vísceras. O NOAEL era de 458 mg/kg em ratinhos macho, 479 mg/kg em ratinhos fêmea e 240 mg/kg em ratos.

**Toxicidade reprodutiva** Não foram identificados estudos.

**Toxicidade no desenvolvimento** A administração oral de até 42,5 mg/kg de sulfato de zinco por sonda gástrica não apresentou efeitos adversos em ratos adultos nem nos respetivos fetos.

## SECÇÃO 11 – INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ...continuação

<b>Genotoxicidade</b>	O sulfato de zinco teve um resultado negativo no teste de Ames (mutação genética em bactérias), num teste de micronúcleo num ratinho e num ensaio de aberração cromossômica em ratos.
<b>Carcinogenicidade</b>	Em estudos a longo prazo, foram administrados em ratinhos 1250-5000 ppm de sulfato de zinco em água potável, durante um período de um ano. Exceto casos de anemia grave em animais que receberam 5000 ppm, não foram observados efeitos adversos. A incidência de tumores não era significativamente diferente da observada em controlos.  Nenhum dos componentes do produto presentes em níveis superiores ou iguais a 0,1% estão listados por NTP, IARC, ACGIH ou OSHA como cancerígenos.
<b>Perigo de aspiração</b>	Não foram identificados estudos.
<b>Dados sobre saúde humana</b>	Consultar a “Secção 2 – Outros perigos”.
<b>Informação adicional</b>	As propriedades ecológicas e 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 zinco	LC <sub>50</sub> /96h	Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)	2,4 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96h	Pimephales promelus (vairão-de-cabeça-grande)	0,6 mg/L
	LC <sub>50</sub> /48h	Philodina acuticornis (rotífero)	0,5 mg/L
	LC <sub>50</sub> (48h)	Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)	4,76 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96h	Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)	4,6 ppm
	LC <sub>50</sub> (24h)	Lepomis macrochirus (peixe-guelra-azul)	8,85 ppm
	LC <sub>50</sub> (24h)	Carassius auratus (peixe de água doce)	24 ppm
	LC50 (24 h)	Acrossocheilus paradoxus (vairão)	1422,9 µg/L
	LC <sub>50</sub> /48h	Acrossocheilus paradoxus (vairão)	1066,4 µg/L
	LC <sub>50</sub> (96 h)	Acrossocheilus paradoxus (vairão)	813,3 µg/L

**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 do produto formulado não foram completamente investigadas. 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 está classificado como material perigoso/mercadoria perigosa nas normas EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA ou IMDG.
<b>Número ONU</b>	UN3082
<b>Designação oficial de transporte da ONU</b>	Substância Perigosa para o Ambiente, líquido, n.o.s (contém sulfato de zinco).
<b>Classes de perigo para efeitos de transporte e grupo de embalagem</b>	Classe de perigo - 9; Grupo de embalagem III.
<b>Perigos para o ambiente</b>	Com base nos dados disponíveis, este produto/mistura está classificado como perigoso para o ambiente ou poluente marinho.
<b>Precauções especiais para os utilizadores</b>	Evitar a libertação para o meio ambiente.
<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 (CRE UE - Regulamento CE N.º 1272/2008). Consultar as autoridades locais ou regionais para mais informações.
<b>Avaliação da segurança química</b>	Não realizada.
<b>Perigos OSHA</b>	Sim. Perigo. Provoca queimaduras oculares. Pode ser tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
<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>	O sulfato de zinco está listado.
<b>Proposta 65 da Califórnia</b>	Não listado.

## SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

### Texto integral das frases R e das Classificações da UE

Xi - Irritante. Xn - Nocivo. R22 - Nocivo por ingestão. R41 - Risco de lesões oculares graves. N - Perigoso para o ambiente. R50/53 - Muito tóxico para os organismos aquáticos, pode causar efeitos adversos a longo prazo no ambiente aquático. R51/53 - Tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

### Texto integral das frases H, frases P e da classificação GHS

ATO4 - Toxicidade aguda (Oral) Categoria 4. H302 - Nocivo por ingestão. ED1 - Lesões oculares, Categoria 1. H318 - Provoca lesões oculares graves. 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. H411 - Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

### 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.