

Ficha de dados de segurança (FDS) de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

Data de Emissão: 10-jul-2017

Data da Revisão: 27-set-2023

Versão 2

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

### 1.1. Identificador do produto

N.º de produto 13071  
Nome do produto Symplekin (D5Y3T) Rabbit mAb

### Contém

Chemical name	N.º de índice	N.º CAS
Glicerina (30-60)	Not Listed	56-81-5
Azoteto de sódio (<0.02)	011-004-00-7	26628-22-8

### 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

**Utilizações identificadas** Para utilização exclusiva em investigação. Não destinado à utilização em procedimentos de diagnóstico.

### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Importador (Aplicável somente na UE)	Fabricante
Cell Signaling Technology Europe B.V. Dellaertweg 9b 2316 WZ Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0019	Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400

**Website** www.cellsignal.com  
**Endereço Eletrónico** info@cellsignal.eu

### 1.4. Número de telefone de emergência

**CHEMTREC** 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year  
+1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

**Europa** 112

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) No. 1272/2008

Esta substância está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]

### 2.2. Elementos do rótulo

**Palavra-sinal**

Nenhum.

**Advertências de Perigo**

Nenhum.

**Declaração de Precaução (s)**

Nenhum.

**2.3. Outros perigos**

Pode provocar uma reação alérgica.

Para o texto completo das Frases & EUH mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16

**SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**

Natureza química

Mistura

Chemical name	N.º CAS	Weight-%	Nº CE	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo REACH
Glicerina	56-81-5	30-60	200-289-5	-	sem dados disponíveis
Azoteto de sódio	26628-22-8	<0.02	247-852-1	Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	sem dados disponíveis

Para o texto completo das Frases & EUH mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16

**SECÇÃO 4: Primeiros socorros**

**4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros**

**Recomendação geral**

Preste os primeiros socorros conforme a natureza da lesão. Se os sintomas persistem ou no caso de dúvidas consultar um médico.

**Inalação**

Retirar o paciente para um local arejado.

**Contacto com a pele**

Lavar a pele com sabonete e água.

**Contacto com os olhos**

Enxaguar bem com muita água, inclusivamente sob as pálpebras.

**Ingestão**

Lavar a boca com água e beber a seguir bastante água.

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

Os sintomas de reação alérgica podem incluir exantema, comichão, edema, dificuldade respiratória, formigueiro nas mãos e nos pés, tonturas, cabeça leve, dor torácica, dor muscular ou afrontamentos.

**4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

**Notas ao médico**

Tratar os sintomas.

**SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**

**5.1. Meios de extinção**

**Meios Adequados de Extinção**

Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.

**Meios Inadequados de extinção** Não existe informação disponível.

**5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Não existe informação disponível.

**5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

Utilizar aparelho respiratório autónomo e vestuário de protecção. Usar equipamento de protecção individual.

**SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais**

**6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

**Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência** Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Usar equipamento de protecção individual. Para a protecção individual ver a secção 8.  
**Para o pessoal responsável pela resposta à emergência** Utilizar a protecção individual recomendada na Secção 8.

**6.2. Precauções a nível ambiental**

Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança. Evitar que o produto entre na rede de esgotos. Evitar a entrada em cursos de água, esgotos, caves ou áreas confinadas.

**6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

**Métodos de confinamento** Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.  
**Métodos de limpeza** Absorver com material absorvente inerte. Recolher e transferir para recipientes devidamente rótulos.

**6.4. Remissão para outras secções**

Consultar as Secções 8 e 13 para obter informações adicionais.

**SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem**

**7.1. Precauções para um manuseamento seguro**

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Usar equipamento pessoal de protecção. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Retirar e lavar roupa contaminada antes de voltar a usar.

**7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

**7.3. Utilizações finais específicas**

Utilização como agente para uso laboratorial.

**SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual**

**8.1. Parâmetros de controlo**

Chemical name	União Europeia	Reino Unido	França	Espanha	Alemanha
Glicerina		STEL 30 mg/m <sup>3</sup> TWA 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA 10 mg/m <sup>3</sup>	Ceiling / Peak: 400 mg/m <sup>3</sup>

					TWA: 200 mg/m <sup>3</sup>
Azoteto de sódio	TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> S*	STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> P*	TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> S*	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
<b>Chemical name</b>	<b>Itália</b>	<b>Portugal</b>	<b>Países Baixos</b>	<b>Finlândia</b>	<b>Dinamarca</b>
Glicerina		TWA 10 mg/m <sup>3</sup>		TWA 20 mg/m <sup>3</sup>	
Azoteto de sódio	TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> Pelle*	TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling 0.11 ppm C(A4) P*	Huid* STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> iho*	TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> H*
<b>Chemical name</b>	<b>Áustria</b>	<b>Suíça</b>	<b>Polónia</b>	<b>Noruega</b>	<b>Irlanda</b>
Glicerina		SS-C** TWA 50 mg/m <sup>3</sup> STEL 100 mg/m <sup>3</sup>	TWA 10 mg/m <sup>3</sup>		TWA 10 mg/m <sup>3</sup> STEL 30 mg/m <sup>3</sup>
Azoteto de sódio	H* STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA 0.2 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.4 mg/m <sup>3</sup>	TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

## 8.2. Controlo da exposição

### Controlos técnicos adequados

Chuveiros, estações de lavagem dos olhos e sistemas de ventilação.

### Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual

#### Proteção ocular/facial

Óculos de segurança com anteparos laterais

#### Proteção da pele

Usar luvas de protecção e vestuário de protecção

#### Proteção das mãos

Luvas impermeáveis.

#### Outras

Usar vestuário de protecção adequado.

#### Proteção respiratória

Quando são expostos a concentrações acima do limite de exposição, os trabalhadores têm de utilizar aparelhos respiratórios adequados.

### Controlo da Exposição Ambiental

Não existe informação disponível.

## SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

#### Estado físico

Líquido - Transparente

#### Cor

Incolor

#### Odor

Não existe informação disponível

#### Propriedade

#### Valores

#### Observações • Método

#### pH

7.5

@ 20 °C

#### Ponto de fusão /congelamento

Não existe informação disponível

Não existe informação disponível

#### Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição

Não existe informação disponível

Não existe informação disponível

#### Ponto de inflamação

Não existe informação disponível

Não existe informação disponível

#### Taxa de evaporação

Não existe informação disponível

Não existe informação disponível

#### Inflamabilidade

Não existe informação disponível

Não existe informação disponível

#### Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade

Não existe informação disponível

Não existe informação disponível

#### Pressão de vapor

Não existe informação disponível

Não existe informação disponível

#### Densidade de vapor relativa

Não existe informação disponível

Não existe informação disponível

<b>Densidade e/ou densidade relativa</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Solubilidade</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Coefficiente de partição: n-octanol/água</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Temperatura de autoignição</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Temperatura de decomposição</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Viscosidade</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Propriedades explosivas</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Propriedades comburentes</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível

**9.2. Outras informações**

<b>Ponto de amolecimento</b>	Não existe informação disponível
<b>Massa Molecular</b>	Não existe informação disponível
<b>Solubilidade noutros solventes</b>	Não existe informação disponível
<b>Teor de COV</b>	Não existe informação disponível
<b>Liquid Density</b>	Não existe informação disponível

**SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**

**10.1. Reatividade**

Não existe informação disponível.

**10.2. Estabilidade química**

Estável em condições normais.

**10.3. Possibilidade de reacções perigosas**

<b>Polimerização perigosa</b>	Não ocorre polimerização perigosa.
<b>Reacções perigosas</b>	Nenhuma em condições de processamento normal.

**10.4. Condições a evitar**

Temperaturas extremas e luz solar direta. Ao longo de um período de tempo, a azida de sódio pode reagir com cobre, chumbo, latão ou solda em sistemas de encaimento para formar uma acumulação de compostos altamente explosivos de azida de chumbo e azida de cobre.

**10.5. Materiais incompatíveis**

Agentes comburentes fortes, Ácidos fortes.

**10.6. Produtos de decomposição perigosos**

Óxidos de azoto (NOx).

**SECÇÃO 11: Informação toxicológica**

**11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008**

Este produto só é para usos experimentais. O produto não foi completamente analisado e todos os perigos não são conhecidos. É favor utilizar com cuidado durante a manipulação deste produto.

Chemical name	LD50 Oral	LD50 Dermal	CL50 Inalação
Glicerina	= 12600 mg/kg (Rat)	> 10 g/kg (Rabbit)	> 570 mg/m <sup>3</sup> (Rat) 1 h
Azoteto de sódio	= 27 mg/kg (Rat)	= 20 mg/kg (Rabbit) = 50 mg/kg (Rat)	-

**Informações sobre vias de exposição prováveis**

<b>Inalação</b>	Evitar respirar os vapores ou névoas.
<b>Contacto com os olhos</b>	Evitar o contacto com os olhos.
<b>Contacto com a pele</b>	Evitar o contacto com a pele.
<b>Ingestão</b>	A ingestão pode provocar irritação gastrointestinal, náuseas, vômitos e diarreia.

**Sintomas** Os sintomas de reação alérgica podem incluir exantema, comichão, edema, dificuldade respiratória, formigamento nas mãos e nos pés, tonturas, cabeça leve, dor torácica, dor muscular ou afrontamentos.

<b>Corrosão/irritação cutânea</b>	Não existe informação disponível.
<b>Lesões oculares graves/irritação ocular</b>	Não existe informação disponível.
<b>Sensibilização</b>	Não existe informação disponível.
<b>Efeitos mutagénicos</b>	Não existe informação disponível.
<b>Carcinogenicidade</b>	Não existe informação disponível.

<b>Efeitos tóxicos na reprodução</b>	Não existe informação disponível.
<b>STOT - exposição única</b>	Não existe informação disponível.
<b>STOT - exposição repetida</b>	Não existe informação disponível.
<b>Perigo de Aspiração</b>	Não existe informação disponível.

**11.2. Informações sobre outros perigos**

Não existe informação disponível.

**SECÇÃO 12: Informação ecológica**

**12.1. Toxicidade**

Chemical name	Toxicidade para algas	Toxicidade para peixes	Toxicidade em dáfnias e outros invertebrados aquáticos
Glicerina	-	LC50 51 - 57 mL/L (Oncorhynchus mykiss) 96 h	EC50 500 mg/L (Daphnia magna) 24 h
Azoteto de sódio	EC50 0.35 mg/L (Pseudokirchneriella subcapitata) 96 h	LC50 0.8 mg/L (Oncorhynchus mykiss) 96 h LC50 5.46 mg/L (Pimephales promelas) 96 h LC50 0.7 mg/L (Lepomis macrochirus) 96 h	LC100 1 mg/L (Orconectes rusticus) 96 h

**12.2. Persistência e degradabilidade**

Não existe informação disponível

**12.3. Potencial de bioacumulação**

**Bioacumulação**

Chemical name	Octanol-Water Partition Coefficient
Glicerina	-1.76

**Fator de bioconcentração (BCF)** Não existe informação disponível

**12.4. Mobilidade no solo**

Não existe informação disponível.

**12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB**

Não existe informação disponível.

**12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas**

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

**12.7. Outros efeitos adversos**

Não existe informação disponível

**SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**

**13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

<b>Resíduos de desperdícios/produto não utilizado</b>	Elimine de acordo com os regulamentos locais.
<b>Embalagem contaminada</b>	Os recipientes vazios devem ser levados a instalações de tratamento de resíduos licenciadas para reciclagem e eliminação.
<b>Outras informações</b>	O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado.

**SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

**IMDG/IMO**

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum
14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da OMI	Não regulamentado

**ADR/RID**

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

**IATA**

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

#### Lista de Substâncias de Muito Alta Preocupação por Informações de Autorização

Este produto não contém substâncias de muito alta preocupação.

#### SEVESO -Informações de Diretiva

Este produto não contém substâncias identificadas na Directiva SEVESO.

#### Inventários internacionais

TSCA 8(b)	Conforme
DSL/NDSL	Conforme
EINECS/ELINCS	Conforme
ENCS	-
IECS	Conforme
KECL	-
PICCS	-
AICS	Conforme

#### International inventories legend

**TSCA** - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário  
**DSL/NDSL** - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá  
**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances  
**ENCS** - Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão  
**IECSC** - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes  
**KECL** - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul  
**PICCS** - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas  
**AICS** - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

### 15.2. Avaliação da segurança química

Não foi realizada uma avaliação da segurança química desta substância

## SECÇÃO 16: Outras informações

### Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H300 - Mortal por ingestão  
H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos  
H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros  
EUH032 - Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos

<b>Procedimento de classificação</b>	Parecer de peritos e ponderação da suficiência da prova.
<b>Data de Emissão:</b>	10-jul-2017
<b>Data da Revisão:</b>	27-set-2023

#### Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte,



a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.