

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

Data de Emissão: 05-Fev-2015

Data da Revisão: 13-Set-2017

Versão 2

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

1.1. Identificador do produto

N.º de produto 15021
Nome do produto Actinomycin D
Reach registration number Esta substância / mistura contém apenas ingredientes que foram registrados ou estão isentos de registro, de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006.

Contém

Fórmula $C_{62}H_{86}N_{12}O_{16}$
Massa Molecular 1255.4 g/mol
Outros meios de identificação 15021S, 15021L

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

Utilizações identificadas Para utilização exclusiva em investigação

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Importador (Aplicável somente na UE)	Fabricante
Cell Signaling Technology Europe B.V. Schuttersveld 2 2316 ZA Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0098	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 Eletrônico 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

Toxicidade aguda por via oral	Categoria 2 - (H300)
Corrosão/irritação cutânea	Categoria 1 - (H314)
Lesões oculares graves/irritação ocular	Categoria 1 - (H318)
Carcinogenicidade	Categoria 1B - (H350)

15021 Actinomycin D

Efeitos tóxicos na reprodução	Categoria 2 - (H361)
-------------------------------	----------------------

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

2.2. Elementos do rótulo



Palavra-sinal
Perigo

Hazard statement(s)

H300 - Mortal por ingestão

H314 - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves

H361 - Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro

H350 - Pode provocar cancro

Declaração de Precaução (s)

P301 + P310 - EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança

P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização

P308 + P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico

P281 - Usar o equipamento de protecção individual exigido

P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial

P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis

P303 + P361 + P353 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche

P280 - Usar protecção ocular/protecção 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

2.3. Outros perigos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Sinónimos

Actinomycin D;

Dactinomycin;

COSMEGEN®;

2-amino-4,6-dimethyl-3-oxo-1-N,9-N-bis[(3R,6S,7R,10S,16S)-7,11,14-trimethyl-2,5,9,12,15-pentaoxo-3,10-di(propan-2-yl)-8-oxa-1,4,11,14-tetrazabicyclo[14.3.0]nonadecan-6-yl]pheno xazine-1,9-dicarboxamide

Fórmula

C₆₂H₈₆N₁₂O₁₆

Nome Químico	N.º CAS	Peso por cento	Nº CE	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo REACH
dactinomycin	50-76-0	100	200-063-6	Acute Tox. 2 (H300) Skin Corr. 1B (H314) Carc. 1B (H350)	sem dados disponíveis

Para o texto completo sobre as frases R 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 imediatamente com sabão e bastante água removendo todo o vestuário e sapatos contaminados.
Contacto com os olhos	Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.
Ingestão	Lavar a boca com água e beber a seguir bastante água.

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

Os efeitos tóxicos (exceto náuseas e vômitos) geralmente não se tornam evidentes até dois a quatro dias após a exposição e podem não atingir o pico até uma a duas semanas. Manifestações de sobredosagem nos pacientes incluíram náuseas, vômitos, diarreia, mucosite, incluindo estomatite, ulceração gastrointestinal, distúrbios graves da pele, incluindo esfoliação da pele, exantema, desquamação e epidermólise, depressão hematopoética severa, doença veno-oclusiva, insuficiência renal aguda, sepse (incluindo neutropênicos sepsis) com desfecho fatal e morte.

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

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

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	Evacuar o pessoal para áreas seguras. Assegurar uma ventilação adequada.
Para o pessoal responsável pela resposta à emergência	Utilizar a protecção individual recomendada na Secção 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

Não deve ser libertado para o ambiente. Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança. As autoridades locais devem ser autorizadas se não for possível conter derrames de dimensão significativa.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

15021 Actinomycin D

Métodos de confinamento Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.
Métodos de limpeza Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.

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.

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

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

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

Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual

Protecção ocular/facial Óculos de segurança com anteparos laterais.

Protecção da pele

Protecção das mãos Luvas impermeáveis.

Outras Usar vestuário de protecção adequado.

Protecção respiratória Em caso de ventilação inadequada usar protecção respiratória.

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	Sólido
Aspeto	Pó Cristalino
Cor	Vermelho Laranja
Odor	Não existe informação disponível
Limiar olfativo	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
pH		Não existe informação disponível
Ponto de fusão /congelamento	241.5 - 243 °C	(com decomposição)
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição		Não existe informação disponível
Ponto de inflamação		Não existe informação disponível
Taxa de evaporação		Não existe informação disponível
Inflamabilidade (sólido, gás)		Não existe informação disponível
Limite superior de inflamabilidade		Não existe informação disponível

15021 Actinomycin D

Limite inferior de inflamabilidade	Não existe informação disponível
Pressão de vapor	Não existe informação disponível
Densidade de vapor	Não existe informação disponível
Densidade relativa	Não existe informação disponível
Solubilidade	Não existe informação disponível
Coefficiente de partição: n-octanol/água	Não existe informação disponível
Temperatura de autoignição	Não existe informação disponível
Temperatura de decomposição	Não existe informação disponível
Viscosidade	Não existe informação disponível
Propriedades explosivas	Não existe informação disponível
Propriedades comburentes	Não existe informação disponível

9.2. Outras informações

Ponto de amolecimento	Não existe informação disponível
Massa Molecular	1255.4 g/mol
Solubilidade noutros solventes	Solúvel em sulfóxido de dimetilo (DMSO) @ 50 mg/mL, Etanol, propilenoglicol
Teor de COV	Não existe informação disponível
Densidade	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

Polimerização perigosa	Não ocorre polimerização perigosa.
Reacções perigosas	Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Não existe informação disponível.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Este material só deve ser tratado, ou sob a supervisão estrita, dos devidamente qualificados no manuseio e uso de produtos químicos potencialmente perigosos. Deve-se ter em mente que as propriedades toxicológicas e fisiológicas deste composto não estão bem definidas.

Nome Químico	LD50 Oral	LD50 Dermal	CL50 Inalação
dactinomycin	7.2 mg/kg (Rat)	-	-

Informações sobre vias de exposição prováveis

Inalação Contacto com os olhos Contacto com a pele Ingestão	Não existe nenhuns dados sobre este produto. Corrosivo para os olhos e pode provocar lesões graves, incluindo cegueira. Pode provocar queimaduras. Pode ser nocivo em contacto com a pele. Pode ser mortal por ingestão. A ingestão pode provocar irritação gastrointestinal, náuseas, vômitos e diarreia. Pode provocar efeitos hepáticos adversos.
Sintomas	Os efeitos tóxicos (exceto náuseas e vômitos) geralmente não se tornam evidentes até dois a quatro dias após a exposição e podem não atingir o pico até uma a duas semanas. Manifestações de sobredosagem nos pacientes incluíram náuseas, vômitos, diarreia, mucosite, incluindo estomatite, ulceração gastrointestinal, distúrbios graves da pele, incluindo esfoliação da pele, exantema, desquamação e epidermólise, depressão hematopoética severa, doença veno-oclusiva, insuficiência renal aguda, sepse (incluindo neutropênicos sepsis) com desfecho fatal e morte.
Corrosão/irritação cutânea Lesões oculares graves/irritação ocular Sensibilização Efeitos mutagénicos	Provoca queimaduras. Risco de lesões oculares graves. Não existe informação disponível. A Dactinomicina demonstrou ser mutagénica em vários sistemas de teste in vitro e in vivo incluindo fibroblastos humanos e leucócitos e células HeLa. Dano do DNA e efeitos citogenéticos foram demonstrados no rato e no rato.
Efeitos cancerígenos	A Agência Internacional de Pesquisa de Câncer (IARC) julgou que a dactinomicina é um carcinógeno positivo em animais. Sarcomas locais foram produzidos em ratos e ratos após a injeção repetida subcutânea ou intraperitoneal. Os tumores mesenquimatosos ocorreram em ratos F344 machos que receberam injeções intraperitoneais de 0,05 mg / kg, 2 a 5 vezes por semana durante 18 semanas. O primeiro tumor apareceu às 23 semanas. Dois grupos de 25 machos e 25 fêmeas Charles River CD ratos receberam i.p. injeções de 0,022 ou 0,045 mg / kg bw três vezes por semana durante 6 meses, seguido de observação por mais 12 meses, altura em que os animais foram mortos. Os sarcósticos peritoneais desenvolveram-se em 32/38 homens e 25/36 fêmeas.
Efeitos tóxicos na reprodução	Este material é classificado como Gravidez Categoria D: evidência positiva de risco. Foi demonstrado que causa malformações e embriotoxicidade em ratos, coelhos e hamsters quando administrados em doses de 0,05-0,1 mg / kg.
STOT - exposição única STOT - exposição repetida Efeitos sobre os Órgãos-alvo Perigo de Aspiração Outras informações	Não existe informação disponível. Não existe informação disponível. Fígado, Sistema reprodutor, Sistema Hematopoiético, Olhos, Pele. Não existe informação disponível. Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Não existe informação disponível

Toxicidade em Ambiente Aquático Desconhecida 100% da mistura consiste em componentes de perigos desconhecidos para o meio aquático.

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação Não existe informação disponível.
Fator de bioconcentração (BCF) Não existe informação disponível

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação disponível.

15021 Actinomycin D

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação disponível.

12.6. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de desperdícios/produto não utilizado	Elimine de acordo com os regulamentos locais.
Embalagem contaminada	Os recipientes vazios devem ser levados a instalações de tratamento de resíduos licenciadas para reciclagem e eliminação.
Outras informações	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	UN2928
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Toxic solid, corrosive, organic, n.o.s. (dactinomycin)
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	6.1,(8)
14.4 Grupo de embalagem	II
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum
EMS	F-A, S-B
14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC	Não regulamentado

ADR/RID

14.1 Número ONU	UN2928
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Toxic solid, corrosive, organic, n.o.s. (dactinomycin)
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	6.1,(8)
14.4 Grupo de embalagem	II
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum
Código de Classificação	TC2
Código de restrição de utilização do túnel	(D/E)

IATA

14.1 Número ONU	UN2928
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Toxic solid, corrosive, organic, n.o.s. (dactinomycin)
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	6.1,(8)
14.4 Grupo de embalagem	II
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o	Nenhum

utilizador

Disposições especiais

A5

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

H2 - Acute Toxic [50 tonnes (Lower-tier) 200 tonnes (Upper-tier)]

Inventários internacionais

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

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

H314 - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves

H318 - Provoca lesões oculares graves

H350 - Pode provocar cancro

H361 - Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro

Procedimento de classificação Parecer de peritos e ponderação da suficiência da prova.

Data de Emissão: 05-Fev-2015

Data da Revisão: 13-Set-2017

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.