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

Data de Emissão: 05-fev-2015 **Data da Revisão:** 03-ago-2023 **Versão** 5

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

Contém

Chemical name	N.º de índice	N.º CAS
dactinomycin (100)	-	50-76-0

Fórmula $C_{62}H_{86}N_{12}O_{16}$

Massa Molecular 1255.4 g/mol

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)
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

Fabricante
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

Toxicidade aguda por via oral	Categoria 2 - (H300)
Carcinogenicidade	Categoria 1B - (H350)

Efeitos tóxicos na reprodução	Categoria 1A - (H360)

2.2. Elementos do rótulo

Palavra-sinal
Perigo.

Advertências de Perigo
H300 - Mortal por ingestão.
H350 - Pode provocar cancro.
H360 - Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

Declaração de Precaução (s)
P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização.
P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
P264 - Lavar o rosto, as mãos e toda a pele exposta cuidadosamente após manuseamento.
P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P301 + P310 - EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P308 + P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
P330 - Enxaguar a boca.
P405 - Armazenar em local fechado à chave.
P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de eliminação de resíduos aprovado.

2.3. Outros perigos

Evitar a exposição durante a gravidez.

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

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]phenoxazine-1,9-dicarboxamide

Fórmula $C_{62}H_{86}N_{12}O_{16}$

Chemical name	N.º CAS	Weight-%	Nº CE	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo REACH
dactinomycin	50-76-0	100	200-063-6	Acute Tox. 2 (H300) Carc. 1B (H350) Repr. 1A (H360)	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 Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente.

Inalação Retirar o paciente para um local arejado. Contacte imediatamente um médico ou um centro de informação antivenenos.

Contacto com a pele Lavar imediatamente com sabonete e bastante água. Consultar um médico.

Contacto com os olhos Enxaguar bem com muita água, inclusivamente sob as pálpebras. Consultar um médico.

Ingestão São necessários cuidados médicos imediatos. Chamar imediatamente um médico ou contactar o centro anti-venenos. Lavar a boca com água e beber a seguir bastante água. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.

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

Os sintomas de sobre-exposição podem consistir em dores de cabeça, tonturas, cansaço, náuseas e vómitos. A ingestão pode provocar irritação gastrointestinal, náuseas, vómitos e diarreia.

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 Água pulverizada. Dióxido de carbono (CO_2). Produto químico seco. Espuma resistente ao álcool.

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.

Produtos de Combustão Perigosos Óxidos de carbono. Óxidos de azoto (NOx).

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Utilizar aparelho respiratório autónomo e vestuário de proteção. 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. Manter as pessoas afastadas e a barlavento do derrame/fuga. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Usar equipamento de protecção individual. Evitar a formação de poeira.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência Utilizar a proteção 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

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. Usar equipamento pessoal de protecção. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Retirar e lavar roupa contaminada antes de voltar a usar. Evitar a formação de poeiras em locais fechados. Assegurar uma ventilação adequada. Lavar cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

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

Não contem substâncias com valores limites de exposição profissional.

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	O respirador deve ser utilizado durante a exposição à poeira.

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 - Pó
Cor	Vermelho / Laranja
Odor	Não existe informação disponível

Propriedade	Valores	Observações • Método
pH	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Ponto de fusão /congelamento	241.5 - 243 °C	(com decomposição)
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
Densidade e/ou densidade relativa	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Solubilidade	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Coeficiente de partição: n-octanol/água	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Temperatura de autoignição	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Temperatura de decomposição	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Viscosidade	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Propriedades explosivas	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Propriedades comburentes	Não existe informação disponível	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
Liquid Density	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

Agentes comburentes fortes, Ácidos fortes, Bases fortes.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Óxidos de azoto (NOx). Óxidos de carbono.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

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.

Chemical name	LD50 Oral	LD50 Dermal	CL50 Inalação
dactinomycin	7.2 mg/kg (Rat)	-	-

Informações sobre vias de exposição prováveis

Inalação Pode ser nocivo por inalação.

Contacto com os olhos O contacto com os olhos pode provocar irritação.

Contacto com a pele Pode ser nocivo em contacto com a pele.

Ingestão Pode ser mortal por ingestão. A ingestão pode provocar irritação gastrointestinal, náuseas, vómitos e diarreia. Pode provocar efeitos hepáticos adversos.

Sintomas Os sintomas de sobre-exposição podem consistir em dores de cabeça, tonturas, cansaço, náuseas e vómitos. A ingestão pode provocar irritação gastrointestinal, náuseas, vómitos e diarreia.

Corrosão/irritação cutânea Não existe informação disponível.

Lesões oculares graves/irritação ocular Não existe informação disponível.

Sensibilização Não existe informação disponível.

Efeitos mutagénicos Alguns testes in vivo revelaram efeitos mutagénicos. Os testes in vitro revelaram efeitos mutagénicos.

Carcinogenicidade Experimentos de laboratório em animais relataram o desenvolvimento de tumores.

A tabela abaixo refere se cada agência indicou qualquer componente como cancerígeno

Chemical name	União Europeia	CIIC
dactinomycin		3

Legenda:

IARC: (Agência Internacional para a Pesquisa contra o Cancro) Grupo 3: Inclassificável quanto à carcinogenicidade em seres humanos

Efeitos tóxicos na reprodução Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência. As experiências revelaram efeitos tóxicos na reprodução em animais de laboratório.

STOT - exposição única Não existe informação disponível.

STOT - exposição repetida Não existe informação disponível.

Efeitos sobre os Órgãos-alvo Fígado, Sistema reprodutor, Sistema Hematopoiético, Olhos, Pele.

Perigo de Aspiração Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

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.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação disponível.

12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas

Não existe informação disponível

12.7. 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	UN3462
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
14.4 Grupo de embalagem	II
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	Não regulamentado

OMI

ADR/RID

14.1 Número ONU	UN3462
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s. (actinomycin D)
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	6.1
14.4 Grupo de embalagem	II
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

IATA

14.1 Número ONU	UN3462
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s. (actinomycin D)
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	6.1
14.4 Grupo de embalagem	II
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

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
H350 - Pode provocar cancro
H360 - Pode 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: 03-ago-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.