

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

Data de Emissão: 10-jul-2017

Data da Revisão: 20-set-2023

Versão 2

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

1.1. Identificador do produto

N.º de produto 20312
Nome do produto FcyRIIB (D8T4C) Rabbit mAb

Contém

| Chemical name | N.º de índice | N.º CAS |
|--------------------------|---------------|------------|
| glycerol (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 |
|------------------|------------|----------|-----------|---|-------------------------|
| glycerol | 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 |
|---------------|----------------|---|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| glycerol | | STEL 30 mg/m ³ TWA 10 mg/m ³ | TWA 10 mg/m ³ | TWA 10 mg/m ³ | Ceiling / Peak: 400 mg/m ³ |

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

| <u>Propriedade</u> | <u>Valores</u> | <u>Observações • Método</u> |
|---|----------------------------------|----------------------------------|
| 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 |
| 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 | Não existe informação disponível |
| Solubilidade noutros solventes | Não existe informação disponível |
| 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

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 encanamento 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 |
|------------------|---------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| glycerol | = 12600 mg/kg (Rat) | > 10 g/kg (Rabbit) | > 570 mg/m ³ (Rat) 1 h |
| Azoteto de sódio | = 27 mg/kg (Rat) | = 20 mg/kg (Rabbit) = 50 mg/kg (Rat) | - |

Informações sobre vias de exposição prováveis

| | |
|------------------------------|---|
| Inalação | Evitar respirar os vapores ou névoas. |
| Contacto com os olhos | Evitar o contacto com os olhos. |
| Contacto com a pele | Evitar o contacto com a pele. |
| Ingestão | 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.

Corrosão/irritação cutânea Não existe informação disponível.

Lesões oculares graves/irritação ocular Não existe informação disponível.

Sensibilização Não existe informação disponível.

Efeitos mutagénicos Não existe informação disponível.

Carcinogenicidade Não existe informação disponível.

Efeitos tóxicos na reprodução Não existe informação disponível.

STOT - exposição única Não existe informação disponível.

STOT - exposição repetida Não existe informação disponível.

Perigo de Aspiração 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 dáfias e outros invertebrados aquáticos |
|------------------|---|---|---|
| glycerol | - | 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 |
|---------------|-------------------------------------|
| glycerol | -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

| | |
|---|---|
| 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 | 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/NDL | 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/NDL - 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

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

Data de Emissão: 10-jul-2017

Data da Revisão: 20-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.