

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

Data de Emissão: 10-jul-2017

Data da Revisão: 03-out-2023

Versão 2

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

1.1. Identificador do produto

N.º de produto 4290
Nome do produto HER2/ErbB2 (D8F12) XP® 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

Meios Inadequados de extinção circundante.
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 rotulados.

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 ³ TWA 10 mg/m ³	TWA 10 mg/m ³	TWA 10 mg/m ³	Ceiling / Peak: 400 mg/m ³ TWA: 200 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: 0.2 mg/m ³ Ceiling / Peak: 0.4 mg/m ³
Chemical name	Itália	Portugal	Países Baixos	Finlândia	Dinamarca
Glicerina		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
Glicerina		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

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

Não existe informação disponível

Não existe informação disponível

inflamabilidade ou de explosividade

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
Coefficiente 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 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 (NO_x).

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
---------------	-----------	-------------	---------------

4290 HER2/ErbB2 (D8F12) XP® Rabbit mAb

Glicerina	= 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 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

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	Não regulamentado

transporte da ONU

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

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

Data de Emissão: 10-jul-2017

Data da Revisão: 03-out-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.