

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

Data de Emissão: 14-mar-2018

Data da Revisão: 02-jan-2025

Versão 2

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

1.1. Identificador do produto

N.º de produto 9974
Nome do produto FK-506

Contém

Nome Químico	N.º de índice	N.º CAS
15,19-Epoxy-3H-pyrido(2,1-c)(1,4)oxaazacyclotricosine-1,7,20,21-(4H,23H)-tetrone, 5,6,8,11,12,13,14,15,16,17,18,19,24,25,26,26a-hexadecahydro-5 ,19-dihydroxy-3-(2-(4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl)-14,16-dimet hoxy-4,10,12,18-tetramethyl-8-(2-propenyl)-, (3S-(3R*(E(1S*,3S*,4S*)),4S*,5R*,8S*,9E,12R*,14R*,15S*,16R*, 18S*,19S*,26aR*))-(90 - 100%)		104987-11-3

Fórmula C₄₄H₆₉NO₁₂
Massa Molecular 804.02

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

Sítio eletrónico 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 3 - (H301)
Efeitos tóxicos na reprodução	Categoria 2 - (H361)
Toxicidade sistémica para órgão alvo específico (exposição única)	Categoria 3 - (H335)
Toxicidade sistémica de órgãos-alvo específicos (exposição repetida)	Categoria 1 - (H372)

2.2. Elementos do rótulo**Palavra-sinal**

Perigo

Advertências de Perigo

H301 - Tóxico por ingestão.

H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H361 - Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.

H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

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.

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

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.

P271 - Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.

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.

P304 + P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

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

P314 - Em caso de indisposição, consulte um médico.

P330 - Enxaguar a boca.

P403 + P233 - Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

P405 - Armazenar em local fechado à chave.

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de eliminação de resíduos aprovado.

2.3. Outros perigos

Evitar o contacto durante a gravidez e o aleitamento.

*Para o texto completo das Frases & EUH mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16***SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes****3.1 Substâncias**

Fórmula

C₄₄H₆₉NO₁₂

Nome Químico	N.º CAS	% Peso	Nº CE	Classificação (Reg.)	Número de registo
--------------	---------	--------	-------	----------------------	-------------------

				1272/2008)	REACH
15,19-Epoxy-3H-pyrido(2,1-c)(1,4)oxaazacyclotriosine-1,7,20,21(4H,23H)-tetrone, 5,6,8,11,12,13,14,15,16,17,18,19,24,25,26,26a-hexadecahydro-5,19-dihydroxy-3-(2-(4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl)-14,16-dimethoxy-4,10,12,18-tetramethyl-8-(2-propenyl)-, (3S-(3R*(E(1S*,3S*,4S*)),4S*,5R*,8S*,9E,12R*,14R*,15S*,16R*,18S*,19S*,26aR*))-	104987-11-3	100	-	Acute Tox. 3 (H301) Repr. Cat. 2 (H361fd) STOT SE. 3 (H335) STOT RE. 1 (H372)	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. Contacte um médico se os sintomas persistirem.
Contacto com a pele	Lavar imediatamente com sabão e bastante água removendo todo o vestuário e sapatos contaminados. Consulte imediatamente um médico se ocorrerem sintomas.
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. NÃO provocar o vômito. Contacte imediatamente um médico.

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

Irritação das vias respiratórias. Os sintomas de sobre-exposição podem consistir em dores de cabeça, tonturas, cansaço, náuseas e vômitos.

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. Pó químico seco, CO ₂ , água pulverizada ou espuma resistente ao álcool
Meios Inadequados de extinção	Não existe informação disponível

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Pode emitir fumos tóxicos em condições de incêndio.

Produtos de Combustão Perigosos	Óxidos de carbono, Óxidos de azoto (NO _x)
--	---

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	Assegurar uma ventilação adequada. Usar equipamento de protecção individual. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
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

Métodos de confinamento	Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.
Métodos de limpeza	Evitar a formação de poeira. Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação. Limpar bem a superfície contaminada.

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

Evitar a formação de poeira. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Usar equipamento pessoal de protecção. Lavar cuidadosamente após manuseamento. Evitar o contacto durante a gravidez/o aleitamento.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade. Manter em recipientes devidamente rotulados. Temperatura de armazenagem recomendada -20 °C.

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 bem ajustados.
Proteção da pele	Usar luvas de protecção e vestuário de protecção.
Proteção das mãos	Luvas impermeáveis.
Outras	Usar vestuário de protecção adequado
Proteção respiratória	Em caso de ventilação inadequada usar proteção 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 - Pó Cristalino
Cor	Branco a esbranquiçado
Odor	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
pH	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
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
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	804.02
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

Manter ao abrigo da luz. Calor excessivo.

10.5. Materiais incompatíveis

Agentes comburentes fortes.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

A decomposição térmica pode originar a libertação de gases e vapores irritantes e tóxicos: Óxidos de carbono, Óxidos de azoto (NOx)

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.

Nome Químico	LD50 Oral	LD50 Dermal	CL50 Inalação
15,19-Epoxy-3H-pyrido(2,1-c)(1,4)oxazacyclotricosine-1,7,20,21(4H,23H)-tetrone, 5,6,8,11,12,13,14,15,16,17,18,19,24,25,26,26a-hexadecahydro-5,19-dihydroxy-3-(2-(4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl)-14,16-dimethoxy-4,10,12,18-tetramethyl-8-(2-propenyl)-, (3S-(3R*(E(1S*,3S*,4S*)),4S*,5R*,8S*,9E,12R*,14R*,15S*,16R*,18S*,19S*,26aR*))-	134 mg/kg (Tacrolimus hydrate)	-	-

ATEmix (oral) 100.00 mg/kg

Informações sobre vias de exposição prováveis

Inalação Pode ser nocivo por inalação. Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Contacto com os olhos Não existe nenhuns dados sobre este produto.
Contacto com a pele Não existe nenhuns dados sobre este produto.
Ingestão Tóxico por ingestão.

Sintomas Irritação das vias respiratórias. Os sintomas de sobre-exposição podem consistir em dores de cabeça, tonturas, cansaço, náuseas e vômitos.

Corrosão/irritação cutânea Não existe informação disponível.

Lesões oculares graves/irritação ocular Não existe informação disponível.

Sensibilização Não existe informação disponível.

Efeitos mutagénicos As experiências em animais não revelaram efeitos mutagénicos.

Carcinogenicidade	Não contém qualquer ingrediente indicado como agente cancerígeno.
Efeitos tóxicos na reprodução	O produto é ou contém um produto químico conhecido ou suspeito de constituir perigo para a reprodução.
STOT - exposição única	Sistema respiratório.
STOT - exposição repetida	Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
Perigo de Aspiração	Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

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

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

Este material está sujeito à regulamentação como material perigoso para envio:

IMDG/IMO

14.1 Número ONU	UN2811
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Toxic solid, organic, n.o.s. (FK-506)
14.3 Classes de perigo para efeitos 6.1 de transporte	
14.4 Grupo de embalagem	III
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	UN2811
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Toxic solid, organic, n.o.s. (FK-506)
14.3 Classes de perigo para efeitos 6.1 de transporte	
14.4 Grupo de embalagem	III
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

IATA

14.1 Número ONU	UN2811
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Toxic solid, organic, n.o.s. (FK-506)
14.3 Classes de perigo para efeitos 6.1 de transporte	
14.4 Grupo de embalagem	III
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

Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos (REACH)

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)	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
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/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

H301 - Tóxico por ingestão
H361fd - Suspeito de afectar a fertilidade. Suspeito de afectar o nascituro
H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias
H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida por inalação

Procedimento de classificação Parecer de peritos e ponderação da suficiência da prova.
Data de Emissão: 14-mar-2018
Data da Revisão: 02-jan-2025

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.