

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 25.10.2023

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

1.1 Identificador do produto

Designação comercial

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Número de registo (REACH)

não pertinente (mistura)

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes

Apenas para uso profissional de laboratório.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Holanda

Telefone: +31 20 4570707
e-mail: reagents@sanquin.nl
Sítio da internet: www.sanquin.org/reagents

e-mail (pessoa competente)

safety@essange-reagents.nl

1.4 Número de telefone de emergência

Serviço de informação de emergência

+31 20 4570707
Este número só está disponível durante as seguintes horas de expediente: Seg-Sex 09:00 às 17:00 h, (CET)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CRE)

Esta mistura não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento nº 1272/2008/CE.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº. 1272/2008 (CRE)

Não é necessário.

2.3 Outros perigos

Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não contém uma substância PBT/mPmB numa concentração $\geq 0,1\%$.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração $\geq 0,1\%$.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Não pertinente (mistura).

3.2 Misturas

O produto não contém quaisquer (outros) ingredientes que estejam classificados de acordo com os conhecimentos atuais do fornecedor e contribuam para a classificação da substância e que, por conseguinte, exijam menção nesta secção.

Este produto não preenche os critérios para classificação em qualquer uma das classes de perigo em conformidade com GHS.

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 25.10.2023

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de emergência

Notas gerais

Não deixar a pessoa afectada sozinha. Retirar a vítima da zona de perigo. Em caso de perda de consciência colocar a pessoa em posição lateral de segurança. Nunca dar nada pela boca. Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico.

Após inalação

Proporcionar ar fresco. Em caso de respiração irregular ou paragem respiratória procurar imediatamente assistência médica e iniciar medidas de primeiros socorros. Em caso de irritação das vias respiratórias, consultar um médico.

Após contacto com a pele

Lavar com sabonete e abundantemente com água. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

Após contacto com os olhos

Irrigar os olhos com água corrente limpa durante pelo menos 15 minutos mantendo as pálpebras abertas. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

Após ingestão

Lavar repetidamente a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente). Deixar beber água em pequenos golos (efeito de diluição) (dois copos no máximo). Caso sinta indisposição contacte um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Até ao momento, não são conhecidos os sintomas e efeitos.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nenhum.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção

Água pulverizada; Espuma resistente ao álcool; Pó seco para extinção de incêndios; Dióxido de carbono (CO₂); Coordenar as medidas de combate a incêndios com o ambiente do incêndio.

Meios inadequados de extinção

Jacto de água.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de combustão perigosos

Durante o fogo fumos perigosos/fumo poderia ser produzido.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Coordenar as medidas de combate a incêndios com o ambiente do incêndio. Não permitir que a água de combate a incêndios entre em esgotos ou cursos de água. Recolher a água de combate a incêndios contaminada separadamente. Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável.

Equipamento de protecção especial para as pessoas envolvidas no combate a incêndios

Equipamento de respiração autónomo (NE 133). Vestuário de protecção padrão para os bombeiros.

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 25.10.2023

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Levar as pessoas para lugar seguro. Ventilar a área afectada.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Utilize aparelho respiratório se estiver exposto a vapores/poeiras/aerossóis/gases. Usar o equipamento de protecção individual exigido/protecção auditiva.

6.2 Precauções a nível ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas. Reter a água de lavagem contaminada e eliminá-la.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recomendações sobre como confinar um derrame

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã).

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Enxugue com material absorvente (por exemplo pano, lã cardada).

Técnicas de confinamento apropriadas

Utilização de materiais adsorventes.

Outras informações relacionadas com a actuação em caso de derrames ou emissões

Colocar em recipientes adequados para eliminação. Ventilar a área afectada.

6.4 Remissão para outras secções

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5. Equipamento de protecção individual: ver secção 8. Materiais incompatíveis: ver secção 10. Condições relativas à eliminação: ver secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Recomendações

- medidas a adoptar com vista à prevenção de incêndios, de formação de aerossóis e de poeiras

Utilizar ventilação geral e local. Utilizar somente em locais bem ventilados.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Lavar as mãos depois da utilização. Não comer, beber ou fumar nas zonas de trabalho. Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de protecção antes de entrar nas zonas de refeições. Nunca mantenha comida ou bebida na proximidade de produtos químicos. Nunca coloque produtos químicos em recipientes que sejam normalmente utilizados para bebida ou comida. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Gestão de riscos associados

- perigos associados à inflamabilidade

Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição - Não fumar. Evitar acumulação de cargas electrostáticas.

- substâncias ou misturas incompatíveis

Manter afastado das bases, substâncias oxidantes, ácidos.

Controlo dos efeitos

Proteger da exposição externa, como seja

Temperaturas elevadas. Radiação UV/luz solar.

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 25.10.2023

Ter em conta outros conselhos

Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

- compatibilidade de embalagens

Conservar unicamente no recipiente de origem.

7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)

Não existe informação adicional.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Valores-limite nacionais

Nenhuma informação disponível. Os países não listados podem ter seus próprios valores específicos de país.

DNEL/DMEL/PNEC relevantes e outros níveis limite

Sem dados disponíveis.

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Ventilação geral. Fornecer estações de lavagem dos olhos e os chuveiros de segurança no local de trabalho.

Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)

Protecção ocular/facial



Usar óculos de segurança com protecção lateral (EN 166).

Protecção da pele



Vestuário de protecção (EN 340 & EN ISO 13688).

Protecção das mãos



Usar luvas adequadas. Verificar a estanqueidade/impermeabilidade antes de usar. Para fins específicos, é recomendado verificar a resistência a produtos químicos das luvas de protecção mencionadas acima, bem como o fornecedor das luvas. As luvas de protecção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374. A escolha de luvas próprias não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto do produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos, e consequentemente das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

- tipo de material

PVC: policloreto de vinilo, CR: borracha de cloropreno (clorobutadieno), Borracha de nitrilo

- duração do material das luvas

Use luvas com um mínimo duração do material das luvas: > 10 minutos (permeação: nível 1).

- outras medidas de protecção

Fazer períodos de recuperação para a regeneração da pele. É recomendável a protecção preventiva da pele (cremes/pomadas de protecção). Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

Protecção respiratória

Em caso de ventilação inadequada, usar protecção respiratória. Tipo: ABEK-P2 (filtros mistos contra gases, vapores e partículas, código de cores: Castanho/Cinza/Amarelo/Verde/Branco).

Controlo da exposição ambiental

Tome as precauções adequadas para evitar a libertação descontrolada no meio ambiente. Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 25.10.2023

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas**9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Estado físico	líquido
Cor	incolor
Odor	característico
Ponto de fusão/ponto de congelação	não determinado
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	não determinado
Inflamabilidade	não combustível
Limite superior e inferior de explosividade	LEL: UEL: não determinado
Ponto de inflamação	não aplicável
Temperatura de autoignição	não relevante
Temperatura de decomposição	sem dados disponíveis
pH (valor)	não determinado
Viscosidade cinemática	não determinado

Solubilidade

Solubilidade em água	miscível em qualquer proporção
----------------------	--------------------------------

Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	esta informação não está disponível
--	-------------------------------------

Pressão de vapor	não determinado
------------------	-----------------

Densidade e/ou densidade relativa

Densidade	não determinado
Densidade relativa do vapor	não está disponível informação relativa a esta propriedade

Características das partículas	não relevante (líquido)
--------------------------------	-------------------------

9.2 Outras informações

Informações relativas às classes de perigo físico	classes de perigo de acordo com GHS (perigos físicos): não relevante
---	--

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 25.10.2023

Outras características de segurança

Miscibilidade	Totalmente miscível em água.
---------------	------------------------------

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**10.1 Reatividade**

Este material não é reactivo em condições ambientais normais.

10.2 Estabilidade química

O material é estável em condições ambientais normais e nas condições previsíveis de temperatura e pressão durante a armazenagem e o manuseamento.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reações violentas possíveis com: Os parceiros de reação geralmente conhecidos da água.

10.4 Condições a evitar

Não existem condições específicas que tenha que ser evitadas.

10.5 Materiais incompatíveis

Comburentes.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição perigosos razoavelmente previsíveis que possam resultar da utilização, armazenagem, derrame ou aquecimento não são conhecidos. Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica**11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

Não existem dados de ensaios respeitantes à mistura completa.

Procedimento de classificação

O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

Classificação de acordo com o GHS (1272/2008/CE, CRE)

Esta mistura não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento nº 1272/2008/CE.

Toxicidade aguda

Não deve ser classificado como gravemente tóxico.

- estimativas da toxicidade aguda (ATE)

Via de exposição	ATE
Oral	>2.000 mg/kg
Cutânea	>2.000 mg/kg
Inalatória: poeira/névoa	>5 mg/l/4h

Corrosão/irritação cutânea

Não deve ser classificado como corrosivo/irritante cutâneo. O produto não é classificado como corrosivo com base no Limite de Concentração Específico (SCL) aplicável.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não deve ser classificado como susceptível de provocar lesões oculares graves ou irritante ocular.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Não deve ser classificado como sensibilizante respiratório ou cutâneo.

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 25.10.2023

Mutagenicidade para as células germinais

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinais.

Carcinogenicidade

Não deve ser classificado como cancerígeno.

Toxicidade reprodutiva

Não deve ser classificado como tóxico reprodutivo.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição única).

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição repetida).

Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

11.2 Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração $\geq 0,1\%$.

Outras informações

Não existe informação adicional.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

12.2 Persistência e degradabilidade

Biodegradação

As substâncias pertinentes da mistura são facilmente biodegradáveis.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não contém uma substância PBT/mPmB numa concentração $\geq 0,1\%$.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração $\geq 0,1\%$.

12.7 Outros efeitos adversos

Não estão disponíveis dados.

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 25.10.2023

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais

Não deitar os resíduos no esgoto. Evitar a libertação para o ambiente.

Tratamento de resíduos de contentores/embalagens

As embalagens completamente vazias podem ser recicladas. Manusear embalagens contaminadas do mesmo modo que a substância em si.

Observações

Tenha em conta a legislação nacional ou regional pertinente em vigor. Deve fazer-se a triagem dos resíduos em categorias que possam ser tratadas separadamente pelas instalações, locais ou nacionais, de tratamento de resíduos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|---|--|
| 14.1 Número ONU ou número de ID | não são submetidas a prescrições de transporte |
| 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | não relevante |
| 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte | nenhum |
| 14.4 Grupo de embalagem | não atribuído |
| 14.5 Perigos para o ambiente | não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas |
| 14.6 Precauções especiais para o utilizador | Não existe informação adicional. |
| 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI | Sem dados disponíveis. |

Informações adicionais para cada um dos regulamentos-tipo da ONU**Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG) - informações suplementares**

Não submetido ao IMDG.

Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - informações suplementares

Não submetido ao OACI-IATA.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente****Disposições pertinentes da União Europeia (UE)****Lista das substâncias sujeitas a autorização (REACH, Apêndice XIV) / SVHC - lista de substâncias candidatas**

Não relevante.

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
N.º	Substância perigosa/categorias de perigo	Quantidades-limiar (em toneladas) para a aplicação de requisitos de nível inferior e superior	Notas
	não atribuído		

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 25.10.2023

15.2 Avaliação da segurança química

O fornecedor não efectuou nenhuma avaliação da segurança química para esta mistura.

SECÇÃO 16: Outras informações**Revisão**

Data de elaboração: 25.10.2023. Número da versão: 1.0.

Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
ATE	Estimativa de Toxicidade Aguda
CRE	Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
DMEL	Derived Minimal Effect Level (nível derivado de exposição com efeitos mínimos)
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
ED	Desregulador endócrino
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)
LEL	Limite inferior de explosão (LEL)
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PNEC	Concentração Previsivelmente Sem Efeitos
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)
UEL	Limite superior de explosão (UEL)

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE.

Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR). Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID). Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo).

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 25.10.2023

Procedimento de classificação

Propriedades físico-químicas: A classificação é baseada em misturas ensaiadas.

Perigos para a saúde, Perigos para o ambiente: O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

Declarações de exoneração de responsabilidade

Estas informações baseiam-se no actual estado do nosso conhecimento. Esta FDS foi elaborada e destina-se apenas a este produto. Para este produto não é juridicamente obrigatório fornecer uma ficha de segurança (sds) ao abrigo do artigo 31º do regulamento REACH, uma vez que o produto não é classificado como perigoso de acordo com o regulamento clp. Este documento foi elaborado como serviço voluntário e adicional para o fornecimento de informações gerais de segurança.