

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 19.03.2024

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**1.1 Identificador do produto**

Designação comercial

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número de registo (REACH)

não pertinente (mistura)

Número do artigo

K1310

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.

Código	Informação suplementar de perigo
EUH032	em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos
EUH210	ficha de segurança fornecida a pedido

2.2 Elementos do rótulo

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

- palavra-sinal Não é necessário.

- pictogramas Não é necessário.

- informação suplementar de perigo

EUH032 Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.

EUH210 Ficha de segurança fornecida a pedido.

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 $\geq 0,1\%$.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 19.03.2024

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.

Nome da substância	Identificador	Wt%	Classificação de acordo com GHS	Notas
ácido edético (EDTA)	Nº CAS 60-00-4 Nº CE 200-449-4 Nº de índice 607-429-00-8 Nº de registo REACH 01-2119486399-18-xxxx	2,5 – < 5	Acute Tox. 4 / H332 Eye Irrit. 2 / H319 STOT RE 2 / H373	GHS-HC
Bovine Albumin	Nº CAS 9048-46-8 Nº CE 232-936-2	2,5 – < 5	Acute Tox. 4 / H302	
azida de sódio	Nº CAS 26628-22-8 Nº CE 247-852-1 Nº de índice 011-004-00-7 Nº de registo REACH 01-2119457019-37-xxxx	< 1	Acute Tox. 2 / H300 Acute Tox. 1 / H310 Acute Tox. 2 / H330 STOT RE 2 / H373 Aquatic Acute 1 / H400 Aquatic Chronic 1 / H410 EUH032	GHS-HC IOELV

Notas

GHS-HC: classificação harmonizada (a classificação da substância correspondente à posição na lista de acordo com 1272/2008/CE, Anexo VI)

IOELV: substância com um valor limite comunitário de exposição profissional

Nome da substância	Identificador	Limites de concentração específicos	Factores-M	ATE	Via de exposição
Bovine Albumin	Nº CAS 9048-46-8 Nº CE 232-936-2	-	-	500 mg/kg	oral
ácido edético (EDTA)	Nº CAS 60-00-4 Nº CE 200-449-4	-	-	>1,5 mg/l/4h	inalatória: poeira/névoa
azida de sódio	Nº CAS 26628-22-8 Nº CE 247-852-1	-	-	>5 mg/kg 5 mg/kg >0,054 mg/l/4h	oral cutânea inalatória: poeira/névoa

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 19.03.2024

Observações

Todas as percentagens indicadas são percentagens em peso, salvo indicação em contrário. Para aceder ao texto completo das frases H: ver SECÇÃO 16.

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). 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. Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO₂).

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-k (IgM) monoclonal

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 19.03.2024

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-k (IgM) monoclonal

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 19.03.2024

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/Proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Valores-limite nacionais

Valores limite de exposição profissional (limites de exposição no local de trabalho)									
País	Nome do agente	Nº CAS	Identificador	VLE - MP [ppm]	VLE - MP [mg/m³]	VLE - CD [ppm]	VLE - CD [mg/m³]	Notação	Fonte
EU	azida de sódio	26628-22-8	IOELV		0,1		0,3	H	2000/39/CE
PT	azida de sódio	26628-22-8	VLE		0,1		0,3	H	DL n.º 24/2012

Notação

H

absorvido pela pele

VLE - CD

limite de exposição de curta duração: valor-limite acima do qual não devem ocorrer exposições e referente a um período de 15 minutos (excepto quando houver especificação em contrário)

VLE - MP

média ponderada no tempo (limite de exposição de longa duração): medido ou calculado em relação a uma média ponderada no tempo para um período de referência de oito horas (excepto quando houver especificação em contrário)

DNEL/DMEL/PNEC relevantes e outros níveis limite

DNEL de componentes da mistura relevantes						
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Objectivo de protecção, via de exposição	Utilizado em	Tempo de exposição
ácido edético (EDTA)	60-00-4	DNEL	1,5 mg/m³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos
ácido edético (EDTA)	60-00-4	DNEL	3 mg/m³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	agudos - efeitos sistémicos
ácido edético (EDTA)	60-00-4	DNEL	1,5 mg/m³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos locais
ácido edético (EDTA)	60-00-4	DNEL	3 mg/m³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	agudos - efeitos locais
ácido edético (EDTA)	60-00-4	DNEL	0,6 mg/m³	humana, inalatória	consumidor (residências particulares)	crónicos - efeitos locais
ácido edético (EDTA)	60-00-4	DNEL	1,2 mg/m³	humana, inalatória	consumidor (residências particulares)	agudos - efeitos locais
ácido edético (EDTA)	60-00-4	DNEL	25 mg/kg pc/dia	humana, oral	consumidor (residências particulares)	crónicos - efeitos sistémicos

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 19.03.2024

DNEL de componentes da mistura relevantes						
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Objectivo de protecção, via de exposição	Utilizado em	Tempo de exposição
azida de sódio	26628-22-8	DNEL	0,493 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos
azida de sódio	26628-22-8	DNEL	140 µg/kg	humana, cutânea	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos
azida de sódio	26628-22-8	DNEL	87 µg/m ³	humana, inalatória	consumidor (residências particulares)	crónicos - efeitos sistémicos
azida de sódio	26628-22-8	DNEL	50 µg/kg	humana, cutânea	consumidor (residências particulares)	crónicos - efeitos sistémicos
azida de sódio	26628-22-8	DNEL	50 µg/kg	humana, oral	consumidor (residências particulares)	crónicos - efeitos sistémicos

PNEC de componentes relevantes						
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
ácido edético (EDTA)	60-00-4	PNEC	2,17 mg/l	organismos aquáticos	água doce	curto-prazo (exposição única)
ácido edético (EDTA)	60-00-4	PNEC	0,217 mg/l	organismos aquáticos	água do mar	curto-prazo (exposição única)
ácido edético (EDTA)	60-00-4	PNEC	50 mg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	curto-prazo (exposição única)
ácido edético (EDTA)	60-00-4	PNEC	1,11 mg/kg	organismos terrestres	solo	curto-prazo (exposição única)
azida de sódio	26628-22-8	PNEC	0,35 µg/l	organismos aquáticos	água doce	curto-prazo (exposição única)
azida de sódio	26628-22-8	PNEC	30 µg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	curto-prazo (exposição única)
azida de sódio	26628-22-8	PNEC	16,7 µg/kg	organismos aquáticos	sedimento em água doce	curto-prazo (exposição única)
azida de sódio	26628-22-8	PNEC	0,72 µg/kg	organismos aquáticos	sedimento marinho	curto-prazo (exposição única)

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.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 19.03.2024

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/Cinzento/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.

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

Estado físico	líquido
Cor	limpido
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

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 19.03.2024

Temperatura de autoignição	não relevante
Temperatura de decomposição	sem dados disponíveis
pH (valor)	5,1 – 5,3
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
---	--

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

Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.

10.4 Condições a evitar

Não existem condições específicas que tenha que ser evitadas.

10.5 Materiais incompatíveis

Comburentes.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 19.03.2024

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.

Estimativa da toxicidade aguda (ATE) dos componentes

Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	ATE
Bovine Albumin	9048-46-8	oral	500 mg/kg
ácido edético (EDTA)	60-00-4	inalatória: poeira/névoa	>1,5 mg/l/4h
azida de sódio	26628-22-8	oral	>5 mg/kg
azida de sódio	26628-22-8	cutânea	5 mg/kg
azida de sódio	26628-22-8	inalatória: poeira/névoa	>0,054 mg/l/4h

Toxicidade aguda de componentes

Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies
ácido edético (EDTA)	60-00-4	oral	LD50	4.500 mg/kg	rato
azida de sódio	26628-22-8	inalatória: poeira/névoa	LC50	>0,054 - <0,52 mg/l/4h	rato

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.

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.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 19.03.2024

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.

Toxicidade (aguda) dos componentes da mistura para o meio aquático					
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Tempo de exposição
ácido edético (EDTA)	60-00-4	LC50	$>100 \text{ mg/l}$	peixe	96 h
ácido edético (EDTA)	60-00-4	EC50	$>114 \text{ mg/l}$	invertebrado aquático	48 h
ácido edético (EDTA)	60-00-4	ErC50	$>60 \text{ mg/l}$	alga	72 h
ácido edético (EDTA)	60-00-4	NOEC	100 mg/l	peixe	96 h
azida de sódio	26628-22-8	LC50	$10,52 \text{ mg/l}$	peixe	24 h
azida de sódio	26628-22-8	EC50	$0,35 \text{ mg/l}$	alga	96 h

Toxicidade (crónica) dos componentes da mistura para o meio aquático					
Nome da substância	Nº CAS	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Tempo de exposição
ácido edético (EDTA)	60-00-4	NOEC	$\geq 35,1 \text{ mg/l}$	peixe	35 d
ácido edético (EDTA)	60-00-4	LOEC	50 mg/l	invertebrado aquático	21 d
ácido edético (EDTA)	60-00-4	crescimento (CbEx) 10%	$>500 \text{ mg/l}$	microrganismos	30 min
azida de sódio	26628-22-8	EC50	$79,3 \text{ mg/l}$	microrganismos	3 h
azida de sódio	26628-22-8	NOEC	$0,244 \text{ mg/l}$	microrganismos	3 h
azida de sódio	26628-22-8	crescimento (CbEx) 10%	$0,687 \text{ mg/l}$	microrganismos	3 h

12.2 Persistência e degradabilidade

Não estão disponíveis dados.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 19.03.2024

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.

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.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 19.03.2024

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)****Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII**

Nome	Nome, de acordo com o inventário	Restrição	Nº
ácido edético (EDTA)	substâncias nas tintas de tatuagem e maquiagem permanent	R75	75
Bovine Albumin	este produto cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento nº 1272/2008/CE	R3	3

Legenda**R3**

1. Não podem ser utilizadas em:

- objectos decorativos destinados à produção de efeitos de luz ou de cor obtidos por meio de fases diferentes, por exemplo em candeeiros decorativos e cinzeiros,
- máscaras e partidas,

- jogos para um ou mais participantes ou quaisquer objectos destinados a ser utilizados como tais, mesmo com aspectos decorativos.

2. Os objectos que não cumpram o disposto no ponto 1 não podem ser colocados no mercado.

3. Não podem ser colocadas no mercado se contiverem corantes, a menos que tal seja exigido por motivos fiscais, perfumes, ou ambos, e se:

— puderem ser utilizadas como combustível em lâmparas decorativas destinadas ao público em geral, e

— apresentarem um risco por aspiração e estiverem rotuladas com a frase H304.

4. As lâmparas decorativas destinadas ao público em geral apenas serão colocadas no mercado se cumprirem a Norma Europeia relativa a lâmparas decorativas (EN 14059), adoptada pelo Comité Europeu de Normalização (CEN).

5. Sem prejuízo da aplicação de outras disposições da UE relativas à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, o cumprimento dos seguintes requisitos:

a) O petróleo de iluminação, rotulado com a frase H304, destinado ao público em geral deve conter a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «Manter as lâmparas que contêm este líquido fora do alcance das crianças»; e, a partir de 1 de dezembro de 2010, «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de petróleo de iluminação — ou a simples sucção do pavio da lâmpara — pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;

b) Os líquidos de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral devem conter, a partir de 1 de dezembro de 2010, a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de líquidos de acendalha para grelhadores pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;

c) O petróleo de iluminação e o líquido de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral são embalados, a partir de 1 de dezembro de 2010, em recipientes pretos opacos de capacidade não superior a 1 litro.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 19.03.2024

Legenda

R75

1. Não podem ser colocadas no mercado em misturas destinadas à utilização para efeitos de tatuagem, e as misturas que contenham essas substâncias não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem, após 4 de janeiro de 2022, se a substância ou substâncias em causa estiver(em) presente(s) nas seguintes circunstâncias:

- a) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como cancerígena da categoria 1A, 1B ou 2, ou como mutagénica em células germinativas da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;
- b) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como tóxica para a reprodução da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;
- c) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como sensibilizante cutâneo da categoria 1, 1A ou 1B, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;
- d) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como substância corrosiva para a pele da categoria 1, 1A, 1B ou 1C ou como substância irritante para a pele da categoria 2, ou como substância que provoca lesões oculares graves da categoria 1 ou como substância irritante ocular da categoria 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a:
 - i) 0,1% em peso, se a substância for utilizada exclusivamente como regulador do pH;
 - ii) 0,01%, em peso, em todos os outros casos;
- e) no caso de uma substância enumerada no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (*1), se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;
- f) no caso de uma substância para a qual seja especificada uma condição de um ou mais dos seguintes tipos na coluna «g» (tipo de produto, zonas do corpo) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso:
 - i) «Produtos enxaguáveis»;
 - ii) «Não usar nos produtos aplicados nas membranas mucosas»;
 - iii) «Não usar nos produtos para os olhos»;
- g) no caso de uma substância em relação à qual seja especificada uma condição na coluna «h» (Concentração máxima no produto pronto a usar) ou na coluna «i» (Outras) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração ou de qualquer outra forma que não cumpra a condição especificada nessa coluna;
- h) no caso de uma substância enumerada no apêndice 13 do presente anexo, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior ao limite de concentração especificado para essa substância no referido apêndice.

2. Para efeitos da presente entrada, entende-se por utilização de uma mistura «para efeitos de tatuagem» a injeção ou introdução da mistura na pele, na membrana mucosa ou no globo ocular de uma pessoa, por qualquer processo ou procedimento (incluindo procedimentos geralmente designados por maquilhagem permanente, tatuagem cosmética, «micro-blading» e micropigmentação), com o objetivo de deixar uma marca ou um desenho no corpo.

3. Se uma substância não enumerada no apêndice 13 estiver abrangida por mais do que uma das alíneas a) a g) do n.º 1, aplica-se a essa substância o limite de concentração mais estrito fixado nas alíneas em questão. Se uma substância enumerada no apêndice 13 estiver também abrangida por uma ou mais das alíneas a) a g) do n.º 1, o limite de concentração estabelecido no n.º 1, alínea h), é aplicável a essa substância.

4. Por derrogação, o n.º 1 não é aplicável às seguintes substâncias até 4 de janeiro de 2023:

- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n.º CE 205-685-1, n.º CAS 147-14-8);
- b) Pigment Green 7 (CI 74260, n.º CE 215-524-7, n.º CAS 1328-53-6).

5. Se a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 for alterada após 4 de janeiro de 2021 de forma a classificar ou reclassificar uma substância de tal modo que a mesma passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas a), b), c) ou d), da presente entrada, ou de modo a que passe a abrangida por uma dessas alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa classificação nova ou revista for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos na data de aplicação dessa classificação nova ou revista.

6. Se o anexo II ou o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 for alterado após 4 de janeiro de 2021 a fim de aditar ou alterar a descrição de uma substância de tal forma que a substância passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas e), f) ou g), da presente entrada, ou de modo a que passe a estar inserida numa dessas alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa alteração for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos a partir da data correspondente a 18 meses após a entrada em vigor do ato através do qual essa alteração foi introduzida.

7. Os fornecedores que coloquem no mercado uma mistura para utilização para efeitos de tatuagem devem assegurar que, após 4 de janeiro de 2022, a mistura ostenta as seguintes informações:

- a) A menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente»;
- b) Um número de referência que atribua um identificador único a cada lote;
- c) A lista dos ingredientes de acordo com a nomenclatura estabelecida no glossário de denominações comuns de ingredientes, nos termos do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, ou na ausência de um nome de ingrediente comum, a denominação IUPAC. Na ausência de uma denominação comum de ingrediente ou de uma denominação IUPAC, o número CAS e o número CE. Os ingredientes devem ser enumerados em ordem decrescente por peso ou por volume dos ingredientes no momento da formulação. Por «ingrediente» entende-se qualquer substância adicionada durante o processo de formulação e presente na mistura para efeitos de tatuagem. As impurezas não são consideradas ingredientes. Se o nome de uma substância utilizada como ingrediente na aceção da presente entrada já tiver de constar do rótulo nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, esse ingrediente não precisa de ser mencionado em conformidade com o presente regulamento;
- d) A menção adicional «regulador do pH» para as substâncias abrangidas pelo n.º 1, alínea d), subalínea i);
- e) A menção «Contém níquel. Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver níquel abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
- f) A menção «Contém cromo (VI). Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver cromo (VI) abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
- g) Instruções de segurança para a utilização, na medida em que não seja já requerido mencioná-las no rótulo em virtude do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. As informações devem ser claramente visíveis, facilmente legíveis e marcadas de forma indelével. As informações devem ser redigidas na língua ou línguas oficiais dos Estados-Membros em que a mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário desses Estados-Membros. Se necessário devido à dimensão da embalagem, as informações enumeradas no primeiro parágrafo, exceto para a alínea a), devem ser incluídas nas instruções de utilização. Antes de utilizar uma mistura para efeitos de tatuagem, a pessoa que utiliza a mistura deve prestar à pessoa submetida ao procedimento as informações constantes da embalagem ou incluídas nas instruções de utilização, nos termos do presente número.

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 19.03.2024

Legenda

8. As misturas que não contenham a menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente» não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem.
9. A presente entrada não se aplica às substâncias que são gases a uma temperatura de 20 °C e à pressão de 101,3 kPa, ou que geram uma pressão de vapor superior a 300 kPa à temperatura de 50 °C, com exceção do formaldeído (n.º CAS 50-00-0, n.º CE 200-001-8).
10. A presente entrada não se aplica à colocação no mercado de uma mistura destinada a ser utilizada para efeitos de tatuagem nem à utilização de uma mistura para efeitos de tatuagem, quando a mesma é colocada no mercado exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, na aceção do Regulamento (UE) 2017/745, ou quando é utilizada exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, na aceção do mesmo regulamento. Nos casos em que a colocação no mercado ou a utilização não seja exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, aplicam-se cumulativamente os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 e do presente regulamento.

Lista das substâncias sujeitas a autorização (REACH, Apêndice XIV) / SVHC - lista de substâncias candidatas

Nenhum dos ingredientes é referido.

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		

Regulamento relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes (PRTR)

Nenhum dos ingredientes é referido.

Diretiva-Quadro Água (WFD)

Lista de poluentes (WFD)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	N.º CAS	Listada na/no(s)	Observações
azida de sódio	Metais e respectivos compostos		a)	
ácido edético (EDTA)	Substâncias e preparações, ou os seus subprodutos, com propriedades comprovadamente carcinogénicas ou mutagénicas ou com propriedades susceptíveis de afectar a tiróide esteroideogénica, a reprodução ou outras funções endócrinas no meio aquático ou por intermédio deste		a)	

Legenda

a) Lista indicativa dos principais poluentes

Regulamento (UE) 2019/1148 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e revoga o Regulamento (UE) n.º 98/2013

Nenhum dos ingredientes é referido.

Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)

Nenhum dos ingredientes é referido.

15.2 Avaliação da segurança química

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

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 19.03.2024

SECÇÃO 16: Outras informações**Revisão**

Data de elaboração: 19.03.2024. Número da versão: 1.0.

Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
2000/39/CE	Directiva da Comissão relativa ao estabelecimento de uma primeira lista de valores limite de exposição profissional indicativos para execução da Directiva 98/24/CE do Conselho
Acute Tox.	Toxicidade aguda
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
Aquatic Acute	Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo
Aquatic Chronic	Perigoso para o ambiente aquático - perigo crónico
ATE	Estimativa de Toxicidade Aguda
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
DL n.º 24/2012	Decreto-Lei n.º 24/2012: Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho e transpõe a Directiva n.º 2009/161/UE, da Comissão, de 17 de Dezembro de 2009
DMEL	Derived Minimal Effect Level (nível derivado de exposição com efeitos mínimos)
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
EC50	Effective Concentration 50 % (concentração efectiva 50 %). A EC50 corresponde à concentração de uma substância testada que provoca 50 % de alterações na resposta (por exemplo, no crescimento) durante um intervalo de tempo específico
ED	Desregulador endócrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
ErC50	≡ CE50: de acordo com este método é a concentração da substância de ensaio que provoca uma redução de 50 % quer no crescimento (CbE50) quer na taxa de crescimento (CrE50) em relação ao controlo
Eye Dam.	Susceptível de provocar lesões oculares graves
Eye Irrit.	Irritante ocular
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)
IOELV	Valor limite de exposição profissional indicativo
LC50	Concentração Letal 50 %: a CL50 corresponde à concentração de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)

alterado por 2020/878/UE

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 19.03.2024

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
LD50	Dose Letal 50 %: a DL50 corresponde à dose de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico
LEL	Limite inferior de explosão (LEL)
LOEC	Lowest Observed Effect Concentration (Concentração Mínima com Efeitos Observáveis)
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
NLP	Ex-polímero
NOEC	No Observed Effect Concentration (Concentração Sem Efeitos Observáveis)
n° CE	O Inventário CE (EINECS, ELINCS e lista NLP) é a fonte do número CE composto por sete dígitos que identifica as substâncias comercialmente disponíveis na UE (União Europeia)
n° de índice	O número de índice é o código de identificação atribuído à substância na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n° 1272/2008
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PNEC	Concentração Previsivelmente Sem Efeitos
ppm	Partes por milhão
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)
STOT RE	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)
UEL	Limite superior de explosão (UEL)
VLE	Valor limite de exposição profissional obrigatório
VLE - CD	Limite de exposição de curta duração
VLE - MP	Média ponderada

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).

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).

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)

alterado por 2020/878/UE

Pelikloon anti-k (IgM) monoclonal

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 19.03.2024

Frases relevantes (código e texto integral, como indicado na secção 2 e 3)

Código	Texto
H300	Mortal por ingestão.
H302	Nocivo por ingestão.
H310	Mortal em contacto com a pele.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H330	Mortal por inalação.
H332	Nocivo por inalação.
H373	Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

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.