

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 14

Revisão: 04.01.2017

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Amiodarone by HPLC, MP
- **Código do produto:** 1955923
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Reagente ou componente laboratorial in-vitro
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Bio-Rad Laboratories, Lda
Edifício Prime
Ave. Quinta Grande 53
Fracção 3B Alfragide
26114-521 Amadora
Phone: +351-21-472-7700
Fax: +351-21-472-7777
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Technical Support:
E-mail: customerservice_portugal@biorad.com
- **1.4 Número de telefone de emergência:**
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
Water-react. 1 H260 Em contacto com a água liberta gases que se podem inflamar espontaneamente.
Acute Tox. 3 H331 Tóxico por inalação.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.
STOT SE 1 H370 Afecta os órgãos.

- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS02 GHS06 GHS08

- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
metanol
acetonitrilo
- **Advertências de perigo**
H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H260 Em contacto com a água liberta gases que se podem inflamar espontaneamente.
H331 Tóxico por inalação.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H370 Afecta os órgãos.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 14

Revisão: 04.01.2017

Nome comercial: Amiodarone by HPLC, MP

(continuação da página 1)

· **Recomendações de prudência**

- P223 Não deixar entrar em contacto com a água.
P301+P310 EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/...
P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
P405 Armazenar em local fechado à chave.
P501 Eliminar o conteúdo/recipientes de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **2.3 Outros perigos**

· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

- **PBT:** Não aplicável.
· **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Caracterização química: Misturas**

· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**

acetonitrilo	25-50%
⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	
metanol	25-50%
⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; ⚠ STOT SE 1, H370	

· **Avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

· **Indicações gerais:**

O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.
Tirar a protecção respiratória apenas depois de ter sido despido o vestuário contaminado.
Em caso de respiração irregular ou paragem da respiração, executar respiração artificial.

· **Em caso de inalação:**

Ar fresco ou entrada de oxigénio; solicitar auxílio médico.
Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.

· **Em caso de contacto com a pele:** Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

· **Em caso de contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.

· **Em caso de ingestão:** Não induzir o vômito; consultar o médico imediatamente.

· **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

PT

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 14

Revisão: 04.01.2017

Nome comercial: Amiodarone by HPLC, MP

(continuação da página 2)

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** Água
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Ácido cianídrico (HCN)
Monóxido de carbono (CO)
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Colocar máscara de respiração.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas accidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Diluir em bastante água.
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
Assegurar uma ventilação adequada.
Não limpar com água ou produtos de limpeza aquosos.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
Evitar a formação de aerossóis.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**
Manter afastado de fontes de ignição - não fumar.
Proteger contra descargas electrostáticas.
Manter uma máscara de respiração sempre preparada.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Armazenar num local fresco.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

PT

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 14

Revisão: 04.01.2017

Nome comercial: Amiodarone by HPLC, MP

(continuação da página 3)

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

· **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.

· **8.1 Parâmetros de controlo**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

acetonitrilo

VLE Valor para exposição longa: 20 ppm
 P; A4; Irritação do TRI

metanol

VLE Valor para exposição curta: 250 ppm
 Valor para exposição longa: 200 ppm
 P; IBE; Cefaleias; lesão ocular

· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **8.2 Controlo da exposição**

· **Equipamento de protecção individual:**

· **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Guardar o vestuário de protecção separadamente.

Evitar o contacto com os olhos.

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

· **Protecção respiratória:**

Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.

· **Protecção das mãos:**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o 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.

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Protecção dos olhos:**



Óculos de protecção totalmente fechados

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

PT

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 14

Revisão: 04.01.2017

Nome comercial: Amiodarone by HPLC, MP

(continuação da página 4)

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base	
· Informações gerais	
· Aspeto:	
Forma:	Líquido
Cor:	Incolor
· Odor:	tipo álcool
· Limiar olfactivo:	Não classificado.
· valor pH em 20 °C:	4,5
· Mudança do estado:	
Ponto de fusão/ponto de congelação:	Não classificado.
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	>82 °C
· Ponto de inflamação:	5 °C
· Inflamabilidade (sólido, gás):	Não aplicável.
· Temperatura de ignição:	455 °C
· Temperatura de decomposição:	Não classificado.
· Temperatura de autoignição:	O produto não é auto-inflamável.
· Propriedades explosivas:	O produto não é explosivo. Contudo, é possível a formação de misturas explosivas ar/vapor.
· Limites de explosão:	
Inferior:	3,0 Vol %
Superior:	44,0 Vol %
· Pressão de vapor em 20 °C:	128 hPa
· Densidade em 20 °C:	0,95 g/cm ³
· Densidade relativa	Não classificado.
· Densidade de vapor	Não classificado.
· Taxa de evaporação:	Não classificado.
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Completamente misturável.
· Coefficiente de repartição: n-octanol/água:	Não classificado.
· Viscosidade:	
Dinâmico:	Não classificado.
Cinemático:	Não classificado.
· 9.2 Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas**
Reacções com ácidos.
Reacções com álcalis (lixívias).
O contacto com a água provoca a libertação de gases inflamáveis.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 14

Revisão: 04.01.2017

Nome comercial: Amiodarone by HPLC, MP

(continuação da página 5)

- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**
Ácido cianídrico (ácido prússico)
Monóxido de carbono e dióxido de carbono

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda**
Tóxico por inalação.
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Provoca irritação ocular grave.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**
Afecta os órgãos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Classe de perigo para a água 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.
Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 14




Revisão: 04.01.2017

Nome comercial: Amiodarone by HPLC, MP

(continuação da página 6)

- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· 14.1 Número ONU	UN1992
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU	1992 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, TÓXICO, N.S.A. (METANOL, ACETONITRILO)
· ADR	
· IMDG, IATA	FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S. (METHANOL, ACETONITRILE)
· 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	
· ADR	
	
· Classe	3 Líquidos inflamáveis
· Rótulo	3+6.1
· IMDG	
	
· Class	3 Líquidos inflamáveis
· Label	3/6.1
· IATA	
	
· Class	3 Líquidos inflamáveis
· Label	3 (6.1)
· 14.4 Grupo de embalagem	II
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.5 Perigos para o ambiente:	
· Poluente das águas:	Não
· 14.6 Precauções especiais para o utilizador	Atenção: Líquidos inflamáveis
· Nº Kemler:	339
· Nº EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	B
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC	Não aplicável.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 14

Revisão: 04.01.2017

Nome comercial: Amiodarone by HPLC, MP

(continuação da página 7)

· Transporte/outras informações:

· ADR

· **Quantidades Limitadas (LQ)**

1L

· **Quantidades exceptuadas (EQ)**

Código: E2

Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 ml

Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 500 ml

· **Categoria de transporte**

2

· **Código de restrição em túneis**

D/E

· IMDG

· **Limited quantities (LQ)**

1L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 1992 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, TÓXICO, N.S.A. (METANOL, ACETONITRILO), 3 (6.1), II

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

· **Diretiva 2012/18/UE**

· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I metanol**

· **Categoria "Seveso"**

H2 TOXICIDADE AGUDA

O2 Substâncias ou misturas que, em contacto com a água, libertam gases inflamáveis

P5c LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS

· **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 50 t**

· **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 200 t**

· **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII Condições de limitação: 3, 40**

· **15.2 Avaliação da segurança química: Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.**

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

· Frases relevantes

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H301 Tóxico por ingestão.

H302 Nocivo por ingestão.

H311 Tóxico em contacto com a pele.

H312 Nocivo em contacto com a pele.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H331 Tóxico por inalação.

H332 Nocivo por inalação.

H370 Afecta os órgãos.

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 14

Revisão: 04.01.2017

Nome comercial: Amiodarone by HPLC, MP

(continuação da página 8)

· Departamento que elaborou a ficha de segurança:

Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich

· Contacto

Technical Support:
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com

· Abreviaturas e acrónimos:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2

Water-react. 1: Substâncias e misturas que, em contacto com a água, libertam gases inflamáveis – Categoria 1

Acute Tox. 3: Toxicidade aguda – Categoria 3

Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

STOT SE 1: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 1

· * Dados alterados em comparação à versão anterior