

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

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 12

Revisão: 10.02.2017

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa· **1.1 Identificador do produto**· **Nome comercial:** Antiepileptics by HPLC, Test Mix· **Código do produto:** 1955898· **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**

Acute Tox. 4 H302 Nocivo por ingestão.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.

Resp. Sens. 1 H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Repr. 2 H361 Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **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**

GHS07 GHS08

· **Palavra-sinal Perigo**· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

Zonisamide

Di-phenylhydantonin sodium salt

Carbamazepine

Lamotrigine

· **Advertências de perigo**

H302 Nocivo por ingestão.

(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 12

Revisão: 10.02.2017

Nome comercial: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(continuação da página 1)

- H319 Provoca irritação ocular grave.
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H361 Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **Recomendações de prudência**
P284 [Em caso de ventilação inadequada] usar protecção respiratória.
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
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/recipiente 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:**

Zonisamide	10-25%
⚠ Acute Tox. 4, H302	
5-Ethyl-5-P-tolylbarbituric acid	10-25%
⚠ Eye Irrit. 2, H319	
Di-phenylhydantonin sodium salt	10-25%
⚠ Repr. 2, H361; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	
10-Hydroxy-Carbamazepine	10-<25%
⚠ Aquatic Chronic 2, H411	
Carbamazepine	1-<10%
⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	
Lamotrigine	1-<10%
⚠ Acute Tox. 3, H301	

- **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:**
Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.
· **Em caso de inalação:**
Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar auxílio médico.
Se a vítima estiver inconsciente, posicione-a e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.
· **Em caso de contacto com a pele:** Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

(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 12

Revisão: 10.02.2017

Nome comercial: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(continuação da página 2)

- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:** Consultar imediatamente o médico
- **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.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Não necessário.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
- **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.
Evitar a formação de pó.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

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:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.

(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 12

Revisão: 10.02.2017

Nome comercial: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(continuação da página 3)

· **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.

· **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:**



Luas 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, conseqüentemente, 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:** Não necessário.

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

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Aspeto:**

Forma:

Sólido

Cor:

Esbranquiçado

· **Odor:**

Inodoro

· **Limiar olfactivo:**

Não classificado.

· **valor pH:**

Não aplicável.

· **Mudança do estado:**

Ponto de fusão/ponto de congelação:

Não classificado.

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:

Não classificado.

· **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

· **Inflamabilidade (sólido, gás):**

Não classificado.

· **Temperatura de ignição:**

Temperatura de decomposição:

Não classificado.

· **Temperatura de autoignição:**

O produto não é auto-inflamável.

· **Propriedades explosivas:**

O produto não corre o risco de explosão.

(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 12

Revisão: 10.02.2017

Nome comercial: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(continuação da página 4)

· Limites de explosão:	
Inferior:	Não classificado.
Superior:	Não classificado.
· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Densidade:	Não classificado.
· Densidade relativa	Não classificado.
· Densidade de vapor	Não aplicável.
· Taxa de evaporação:	Não aplicável.
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Insolúvel.
· Coeficiente de repartição: n-octanol/água:	Não classificado.
· Viscosidade:	
Dinâmico:	Não aplicável.
Cinemático:	Não aplicável.
· 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** Não se conhecem reacções perigosas.
- **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:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda**
Nocivo por ingestão.
- **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**
Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **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**
Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

(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 12

Revisão: 10.02.2017

Nome comercial: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(continuação da página 5)

- **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 3 (D) (auto-classificação): muito perigoso para a água
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização, nem em pequenas quantidades.
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.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|---|----------------|
| · 14.1 Número ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | não aplicável |
| · 14.4 Grupo de embalagem | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.5 Perigos para o ambiente: | |
| · Poluente das águas: | Não |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC | Não aplicável. |

(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 12

Revisão: 10.02.2017

Nome comercial: Antiepileptics by HPLC, Test Mix

(continuação da página 6)

· **UN "Model Regulation":** não aplicável

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** Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **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**

- H301 Tóxico por ingestão.
- H302 Nocivo por ingestão.
- H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- H319 Provoca irritação ocular grave.
- H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
- H361 Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
- H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **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
Acute Tox. 3: Toxicidade aguda – Categoria 3
Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
Resp. Sens. 1: Sensibilização respiratória – Categoria 1
Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1
Repr. 2: Toxicidade reprodutiva – Categoria 2
Aquatic Chronic 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3

· *** Dados alterados em comparação à versão anterior**