

13.02.2017

**Kit Components**

Product code	Description
<b>1955923G</b>	<b>Amiodarone by HPLC, MP Set</b>

Components:

1955923	Amiodarone by HPLC, MP
---------	------------------------

**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:**  
CO<sub>2</sub>, 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 acidentais**

- **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**

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

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

PT