

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

data da impressão 13.02.2017

Número da versão 4

Revisão: 13.02.2017

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Amiodarone by HPLC, ANLT COL
- **Código do produto:** 1955918
- **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**  
O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Advertências de perigo** não aplicável
- **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:** não aplicável
- **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:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:** Em geral o produto não é irritante para a pele.

( 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 4

Revisão: 13.02.2017

**Nome comercial: Amiodarone by HPLC, ANLT COL**

( continuação da página 1 )

- **Em caso de contacto com os olhos:**  
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:** Se os sintomas persistirem, consultar 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:** Recolher mecanicamente.
- **6.4 Remissão para outras secções**  
Não são libertadas substâncias perigosas.  
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** Não são necessárias medidas especiais.
- **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.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

( 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 4

Revisão: 13.02.2017

**Nome comercial: Amiodarone by HPLC, ANLT COL**

( continuação da página 2 )

- **8.2 Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**  
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
- **Protecção respiratória:** Não necessário.
- **Protecção das mãos:**  
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.

**SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas**

- **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Aspeto:**
  - Forma:** Sólido
  - Cor:** Conforme a designação do produto
- **Odor:** Característico
- **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.
- **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.

( 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 4

Revisão: 13.02.2017

**Nome comercial: Amiodarone by HPLC, ANLT COL**

( continuação da página 3 )

· <b>Solubilidade em / miscibilidade com água:</b>	<i>Insolúvel.</i>
· <b>Coefficiente de repartição: n-octanol/água:</b>	<i>Não classificado.</i>
· <b>Viscosidade:</b>	
<b>Dinâmico:</b>	<i>Não aplicável.</i>
<b>Cinemático:</b>	<i>Não aplicável.</i>
· <b>9.2 Outras informações</b>	<i>Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.</i>

**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** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea**  
*Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.*
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**  
*Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.*
- **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**  
*Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.*
- **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.

( 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 4

Revisão: 13.02.2017

**Nome comercial:** Amiodarone by HPLC, ANLT COL

(continuação da página 4)

- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**  
*Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água*  
*Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.*
- **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:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

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

PT

(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 4

Revisão: 13.02.2017

**Nome comercial: Amiodarone by HPLC, ANLT COL**

( continuação da página 5 )

**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.*

**· 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](mailto: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

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