


FICHA INFORMATIVA RELATIVA À SEGURANÇA

Conforme regulamentação (EC) No. 1907/2006 (REACH), Anexo II – Europa

SEÇÃO 1: Identificação da substância/preparação e da sociedade/empresa

1.1 Identificador do produto

Nome do produto	TACE monoclonal antibody; part of 'TACE Activity assay system'	
Catálogo número	RPN5932	 9 0 R P N 5 9 3 2
Ingredientes Número	RPN5932AS	
Descrição do produto	Não disponível.	
Tipo do produto	Sólido.	
Outras maneiras de identificação	Não disponível.	

1.2 Usos relevantes identificados da substância ou mistura e usos desaconselhados

Pesquisa e Desenvolvimento Reagente analítico. Química analítica.

1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de informações de segurança

Fornecedor	GE Healthcare UK Ltd Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA England +44 0870 606 1921	Horas de operação 08.30 - 17.00
	Pessoa que preparou o MSDS: msdslifesciences@ge.com	
Europa	GE Healthcare Bio-Sciences GmbH Munzinger Strasse 5 D-79111 Freiburg Germany / Deutschland	1.4 Telefone para emergências +49 0761 4543 0

Órgão conselheiro nacional/Centro de Controle de Intoxicação

Europa	http://www.who.int/ipcs/poisons/centre/directory/euro/en/
---------------	---

Mistura

Classificação conforme Regulamentação (EC) 1272/2008 [CLP/GHS]

SEÇÃO 2: Identificação de perigos

2.1 Classificação da substância ou da mistura

Definição do produto Mistura

Classificação conforme Regulamentação (EC) 1272/2008 [CLP/GHS]

Não classificado.

Ingredientes de toxicidade desconhecida

Ingredientes de ecotoxicidade desconhecida Porcentagem da mistura constituída de ingrediente(s) de perigos desconhecidos para o ambiente aquático: 95,2%

Classificação de acordo com a diretiva 1999/45/CE [DPD]



Artigo número

25900198-3



Página: 1/9

Validado em 4 Maio 2011

Versão 1

O produto não é classificado como perigoso de acordo com a Diretiva 1999/45/EC e suas emendas.

Classificação Não classificado.

Consulte a seção 16 para o texto completo das frases R e das declarações H mencionadas acima.

Consulte a Seção 11 para obter mais informações detalhadas sobre os sintomas e efeitos para a saúde.

2.2 Elementos do rótulo

Pictogramas de perigo

Palavra de sinalização Palavra sem sinal.

Declarações de perigo Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Declarações de precaução

Prevenção Não é aplicável.

Resposta Não é aplicável.

Armazenamento Não é aplicável.

Descartável Não é aplicável.

Ingredientes perigosos

Elementos do rótulo suplementar Não é aplicável.

Exigências especiais de embalagem

Os recipientes devem ser adaptados com presilhas a prova de crianças Não é aplicável.

Aviso tátil de perigo Não é aplicável.

2.3 Outros riscos

Outros perigos que não resultam na classificação Não disponível.

SEÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes

Substância/preparado Mistura

Tipo

[1] Substância classificada como perigosa para a saúde ou para o meio ambiente

[2] Substância com limite de exposição em local de trabalho

[3] A substância atende aos critérios com relação ao PBT de acordo com o Regulamento (CE) No. 1907/2006, Anexo XIII

[4] A substância atende aos critérios com relação às substâncias muito persistentes e bioacumulativas (vPvB) de acordo com o Regulamento (CE) No. 1907/2006, Anexo XIII

SEÇÃO 4: Medidas de primeiros-socorros

4.1 Descrição de medidas de primeiros socorros

Contato com os olhos No caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com muita água. Consulte um médico se ocorrer irritação.

Inalação Se inalado, remover a pessoa para um ambiente com ar fresco. Procure um médico se os sintomas aparecerem.

Contato com a pele Lavar com água e sabão. Procure um médico se os sintomas aparecerem.

Ingestão Não ingerir. Procure um médico se os sintomas aparecerem.

Proteção das pessoas que prestam primeiros socorros Nenhuma ação deve ser tomada que envolva qualquer risco pessoal ou sem treinamento apropriado.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como tardios

Efeitos Agudos em Potencial na Saúde

Contato com os olhos Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Inalação Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Contato com a pele Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Ingestão Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Sinais/sintomas de exposição excessiva

Contato com os olhos Não há dados específicos.



Inalação	Não há dados específicos.
Contato com a pele	Não há dados específicos.
Ingestão	Não há dados específicos.

4.3 Indicação de cuidados médicos imediatos e necessidade de tratamento especial

Notas para o médico	Tratar sintomaticamente. Contate um especialista em tratamento de veneno se grandes quantidades foram ingeridas ou inaladas.
Tratamentos específicos	Sem tratamento específico.

SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

5.1 Meios de extinção

Meios de extinção adequados	Usar um agente extintor adequado para o fogo das áreas em redor.
-----------------------------	--

Meios de extinção inadequados	Nenhum Conhecido.
-------------------------------	-------------------

5.2 Existem riscos especiais provenientes da substância ou mistura

Perigos de substância ou mistura	Não apresenta perigo específico de incêndio ou explosão.
----------------------------------	--

Produtos de combustão perigosos	Os produtos de decomposição podem incluir os seguintes materiais: dióxido de carbono monóxido de carbono
---------------------------------	--

5.3 Recomendação para os bombeiros

Precauções especiais para bombeiros	Isolar prontamente o local removendo todas as pessoas da vizinhança do acidente, se houver fogo. Nenhuma ação deve ser tomada que envolva qualquer risco pessoal ou sem treinamento apropriado.
-------------------------------------	---

Equipamento de proteção especial para bombeiros	Os bombeiros devem usar equipamentos de proteção adequados e usar um aparelho respiratório autônomo (SCBA) com uma máscara completa operado em modo de pressão positiva. Roupas de bombeiros (incluindo capacetes, botas protetoras e luvas), conforme os padrões europeus EM 469, proporcionarão um nível básico de proteção em caso de incidentes químicos.
---	---

SEÇÃO 6: Medidas de controle para derramamento ou vazamento

6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

Para pessoas que não atendem emergências	Nenhuma ação deve ser tomada que envolva qualquer risco pessoal ou sem treinamento apropriado. Evacuar áreas vizinhas. Não deixar entrar pessoas desnecessárias ou desprotegidas. NÃO tocar ou caminhar sobre material derramado. Use equipamento de proteção pessoal adequado.
--	---

Para pessoas que atendem emergências	Se houver necessidade de roupas especializadas para lidar com derramamentos, atenção para as observações na seção 8 quanto aos materiais adequados e não adequados. Consulte também as informações " para pessoas que não atendem emergências".
--------------------------------------	---

6.2 Precauções ao meio ambiente	Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contato com o solo, cursos de água, fossas e esgoto. Informe as autoridades pertinentes caso o produto tenha causado poluição ambiental (esgotos, vias fluviais, terra ou ar).
---------------------------------	--

6.3 Métodos e materiais para contenção e limpeza

Pequenos derramamentos	Mover recipientes da área de derramamento. Aspirar ou varrer o material e colocá-lo em um recipiente de descarte designado e rotulado. Descarte através de uma firma autorizada no controle do lixo.
------------------------	--

Grande derramamento	Mover recipientes da área de derramamento. Previna a entrada em esgotos, cursos de água, porões ou áreas confinadas. Aspirar ou varrer o material e colocá-lo em um recipiente de descarte designado e rotulado. Descarte através de uma firma autorizada no controle do lixo. Obs.: Consulte a seção 1 para obter informações sobre os contatos de emergência e a seção 13 sobre o descarte de resíduos.
---------------------	---

6.4 Referência a outras seções	Consulte a seção 1 para contatos de emergência. Consulte a seção 8 para informações sobre equipamentos de proteção individual adequados. Consulte a seção 13 para outras informações sobre tratamento de resíduos.
--------------------------------	--

SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

A informação desta seção contém conselhos e orientações genéricas. A lista de Usos Identificados na Seção 1 deverá ser consultada para quaisquer informações disponíveis de usos específicos previstos no Cenário de Exposições.

7.1 Precauções para manuseio seguro

Medidas de proteção	Utilizar equipamento de proteção pessoal adequado (consulte a Seção 8).
Recomendações gerais sobre higiene ocupacional	Comer, beber e fumar deve ser proibido na área onde o material é manuseado, armazenado e processado. Os funcionários devem lavar as mãos e o rosto antes de comer, beber ou fumar. Remova a roupas contaminada e o equipamento de proteção antes de entrar em áreas de alimentação. Consulte a seção 8 para outras informações relativas a medidas de higiene.



7.2 Condições para armazenagem seguras, incluindo quaisquer incompatibilidades

Armazenar de acordo com a legislação local. Armazene no recipiente original protegido da luz do sol, em área seca, fria e bem ventilada, distante de materiais incompatíveis (veja seção 10) e alimentos e bebidas. Manter o recipiente bem fechado e vedado até que esteja pronto para uso. Os recipientes que forem abertos devem ser selados cuidadosamente e mantidos em posição vertical para evitar vazamentos. Não armazene em recipientes sem rótulos. Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente.

7.3 Uso(s) final(is) específico(s)

Recomendações

Pesquisa e Desenvolvimento Reagente analítico. Química analítica.

Soluções específicas do setor industrial

Não disponível.

SEÇÃO 8: Controle de exposição e proteção individual

A informação desta seção contém conselhos e orientações genéricas. A lista de Usos Identificados na Seção 1 deverá ser consultada para quaisquer informações disponíveis de usos específicos previstos no Cenário de Exposições.

8.1 Parâmetros de controle

Limites de exposição ocupacional

Nenhum valor conhecido de limite de exposição.

Procedimentos de vigilância recomendados

Se este produto contiver ingredientes com limites de exposição, pode ser requerido o monitoramento biológico ou da atmosfera do local de trabalho e do pessoal, para determinar a efetividade da ventilação ou outras medidas de controle e/ou a necessidade de usar equipamento de proteção respiratória. O padrão europeu EN 689 de métodos de avaliação da exposição por inalação de agentes químicos e documentos de guia nacionais para métodos de determinação de substâncias perigosas devem ser utilizados como referência.

Níveis de efeitos derivados

DELs não disponíveis.

Concentrações de efeitos previsíveis

PECs não disponíveis.

8.2 Controles de exposição

Medidas de controle de engenharia

Não há requisitos especiais de ventilação. Uma boa ventilação deve ser suficiente para controlar a exposição dos trabalhadores aos contaminantes do ar. Se este produto contém ingredientes com limites de exposição, usar vedantes no processo, utilizar exaustor local, ou outro controle de engenharia para manter a exposição do trabalhador abaixo dos limites estatutários ou de qualquer outro recomendado.

Medidas de proteção individual

Medidas higiênicas

Lave muito bem as mãos, antebraços e rosto após manusear os produtos químicos, antes de usar o lavatório, comer, fumar e ao término do período de trabalho. Técnicas apropriadas podem ser usada para remover roupas contaminadas. Lavar as vestimentas contaminadas antes de reutilizá-las. Assegurar que os locais de lavagem de olhos e os chuveiros de segurança estão próximos dos locais de trabalho.

Proteção dos olhos/face

Usar óculos de segurança que obedecem aos padrões estabelecidos sempre que uma avaliação de risco indicar que existe risco de exposição respingos, gases, vapores ou pó.

Proteção da pele

Proteção para as mãos

Luvas resistentes à produtos químicos, impermeáveis que obedecem um padrão aprovado, devem ser usadas todo tempo enquanto produtos químicos estiverem sendo manuseados se a determinação da taxa de risco indicar que isto é necessário.

Proteção do corpo

O equipamento de proteção pessoal para o corpo deveria ser selecionado de acordo com a tarefa executada e os riscos envolvidos e antes da manipulação do produto um especialista deveria aprovar.

Outra proteção para a pele

Devem ser selecionados os calçados e outras medidas próprias para proteção da pele com base na tarefa a executar e nos riscos decorrentes. Estas medidas devem ser aprovadas por um especialista antes do manuseio deste produto.

Proteção respiratória

Use uma proteção respiratória devidamente ajustada com o fornecimento de ar, ou um purificador de ar que obedeça um padrão de aprovação quando a taxa de risco indicar que isto é necessário. Seleção do respirador deve ter como base os níveis de exposição conhecidos ou antecipados, os perigos do produto e os limites de trabalho seguro do respirador selecionado.

Controle de exposição ambiental

As emissões dos equipamentos de ventilação ou de processo de trabalho devem ser verificadas para garantir que atendem aos requisitos da legislação sobre a proteção do meio ambiente. Em alguns casos, purificadores de gases, filtros ou modificações de engenharia nos equipamentos do processo podem necessários para reduzir as emissões à níveis aceitáveis.



SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações básicas sobre propriedades físicas e químicas

Aspecto

Estado físico	Sólido.
Cor	Branco.
Odor	Sem cheiro.
Limite de odor	Não disponível.
pH	Não disponível.
Ponto de fusão/ponto de congelamento	Não disponível.
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	Não disponível.
Ponto de fulgor	[O produto não mantém a combustão.]
Taxa de evaporação	Não disponível.
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não inflamável em presença dos seguintes materiais ou condições: choques e impactos mecânicos, materiais oxidantes, materiais redutores, materiais combustíveis, materiais orgânicos, metais, ácidos, álcalis e humidade.
Tempo de combustão	Não disponível.
Taxa de combustão	Não disponível.
Limites de inflamabilidade ou de explosividade superior/inferior	Não disponível.
Pressão de vapor	Não disponível.
Densidade de vapor	Não disponível.
Densidade relativa	Não disponível.
Solubilidade(s)	Facilmente solúvel nos seguintes materiais: água fria e água quente.
Coefficiente de partição – n-octanol/água	Não disponível.
Temperatura de auto-ignição	Não disponível.
Temperatura de decomposição	Não disponível.
Viscosidade	Não disponível.
Propriedades de explosão	Não explosivo em presença dos seguintes materiais ou condições: chama aberta, faíscas e descarga estática, calor, choques e impactos mecânicos, materiais oxidantes, materiais redutores, materiais combustíveis, materiais orgânicos, metais, ácidos, álcalis e humidade.
Propriedades Oxidantes	Não disponível.

9.2 Outras informações

Não há informações adicionais.

SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade	Não existem dados de testes específicos disponíveis relacionados à reatividade deste produto ou de seus ingredientes.
10.2 Estabilidade química	O produto é estável.
10.3 Possibilidade de reações perigosas	Não ocorrerão reações perigosas em condições normais de armazenagem e uso.
10.4 Condições a serem evitadas	Não há dados específicos.
10.5 Materiais incompatíveis	Não há dados específicos.
10.6 Produtos perigosos da decomposição	Sob condições normais de armazenamento e uso não devem se formar produtos de decomposição perigosa.



SEÇÃO 11: Informações toxicológicas

11.1 Informação sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda

Conclusão/Resumo Não disponível.

Estimativa da toxicidade aguda

Não disponível.

Irritação/corrosão

Conclusão/Resumo Não disponível.

Sensibilizante

Conclusão/Resumo Não disponível.

Mutagenicidade

Conclusão/Resumo Não disponível.

Carcinogenicidade

Conclusão/Resumo Não disponível.

Toxicidade reprodutiva

Conclusão/Resumo Não disponível.

Teratogenicidade

Conclusão/Resumo Não disponível.

Toxicidade específica em órgão alvo (exposição única)

Não disponível.

Toxicidade específica em órgão alvo (exposição repetida)

Não disponível.

Perigo por aspiração

Não disponível.

Informações das rotas prováveis de exposição Não disponível.

Efeitos Agudos em Potencial na Saúde

Inalação Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Ingestão Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Contato com a pele Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Contato com os olhos Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Sintomas relativos às características físicas, químicas e toxicológicas

Inalação Não há dados específicos.

Ingestão Não há dados específicos.

Contato com a pele Não há dados específicos.

Contato com os olhos Não há dados específicos.

Efeitos tardios e imediatos e também efeitos crônicos de curto e longo períodos

Exposição de curta duração

Efeitos potenciais imediatos Não disponível.

Efeitos potenciais tardios Não disponível.

Exposição de longa duração

Efeitos potenciais imediatos Não disponível.

Efeitos potenciais tardios Não disponível.

Efeitos Crônicos em Potencial na Saúde

Não disponível.

Conclusão/Resumo Não disponível.

Geral Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.



Carcinogenicidade	Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Mutagenecidade	Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Teratogenicidade	Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Efeitos congênitos	Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Efeitos na fertilidade	Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Outras informações	Não disponível.

SEÇÃO 12: Informações ecológicas

12.1 Toxicidade

Conclusão/Resumo Não disponível.

12.2 Persistência e degradabilidade

Conclusão/Resumo Não disponível.

12.3 Potencial bioacumulativo

Não disponível.

12.4 Mobilidade no solo

Coeficiente de Partição Solo/Água (K_{oc}) Não disponível.

Mobilidade Não disponível.

12.5 Resultados das avaliações do tereftalato de polibutileno (PBT) e das substâncias muito persistentes e bioacumulativas (vPvB)

PBT Não é aplicável.

vPvB Não é aplicável.

12.6 Outros efeitos adversos Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

SEÇÃO 13: Considerações sobre tratamento e disposição

A informação desta seção contém conselhos e orientações genéricas. A lista de Usos Identificados na Seção 1 deverá ser consultada para quaisquer informações disponíveis de usos específicos previstos no Cenário de Exposições.

13.1 Métodos de tratamento dos resíduos

Produto

Métodos de eliminação	A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. Quantidades significativas de resíduos do produto não devem ser descartadas no esgoto bruto, devem ser processadas em uma estação adequada de tratamento de efluentes. Descarte o excesso de produtos não recicláveis através de uma firma autorizada no controle do lixo. A eliminação deste produto, soluções e qualquer subproduto deveriam obedecer as exigências de proteção ambiental bem como uma legislação para a eliminação de resíduos segundo as exigências das autoridades regionais do local.
Lixo Perigoso	Considerando a informação de presente conhecimento do fornecedor, este produto não é considerado resíduo perigoso de acordo com a Diretriz da União Européia 91/689/EC.

Embalagem

Métodos de eliminação	A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. O pacote de resíduos deve ser reciclado. A incineração ou o aterro somente deverão ser considerados quando a reciclagem não for viável.
Precauções especiais	Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas. Recipientes vazios ou revestimentos podem reter alguns resíduos do produto. Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contato com o solo, cursos de água, fossas e esgoto.

SEÇÃO 14: Informações sobre transporte

	ADR/RID	ADN/ADNR	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	Não regulado.	Não regulado.	Not regulated.	Not regulated.
14.2 Denominação da ONU apropriada para o embarque	-	-	-	-



14.3 Classe(s) de risco para o transporte	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalagem	-	-	-	-
14.5 Perigos para o ambiente	Não.	Não.	No.	No.
14.6 Precauções especiais para o usuário	Não disponível.	Não disponível.	Não disponível.	Não disponível.
Informações adicionais	-	-	-	-

14.7 Transporte em grande volume de acordo com o anexo do MARPOL 73/78 e do código IBC (Contêiner intermediário para carga a granel (IBC-Intermediate Bulk Container) Não disponível.

SEÇÃO 15: Regulamentações

15.1 Regulamentações/legislações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para substâncias ou misturas

Regulamento da UE (CE) No. 1907/2006 do Registros, Avaliações, Autorizações e Restrições (REACH)

Anexo XIV - Lista de substâncias sujeitas à autorização

Substância que causa alta preocupação

Nenhum dos componentes está listado.

Anexo XVII - Restrições de fabricação, colocação no mercado e uso de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos Não é aplicável.

Outras regulamentações da UE

Inventário Europeu Todos os componentes estão listados ou isentos.

Produtos Químicos na Lista Negra Não relacionado

Produtos Químicos na Lista Prioritária Não relacionado

Prevenção integrada de poluição e lista de controle (IPPC - Integrated pollution prevention and control list) - Ar Não relacionado

Prevenção integrada de poluição e lista de controle (IPPC - Integrated pollution prevention and control list) - Água Não relacionado

Regulamentos Internacionais

Produtos Químicos da Lista I da Convenção de Armas Químicas Não relacionado

Produtos Químicos da Lista II da Convenção de Armas Químicas Não relacionado

Produtos Químicos da Lista III da Convenção de Armas Químicas Não relacionado

15.2 Avaliação da Segurança Química Este produto contém substâncias para as quais as Avaliações de Segurança Química ainda são requeridas.



SEÇÃO 16: Outras informações

Indica as informações que foram alteradas em relação à versão anterior.

Abreviaturas e acrônimos

ATE = Toxicidade Aguda Estimada
CLP = Regulamentação para classificação, rotulagem e embalagem [Regulamentação (EC) No. 1272/2008]
DNEL = Nível Derivado sem Efeito
EUH declaração = CLP-declaração de perigos específicos
PNEC = Concentração previsível sem efeito
RRN = REACH Número de Registro

Procedimento usado para obter a classificação de acordo com o Regulamento (EC) No. 1272/2008 [CLP/GHS]

Classificação	Justificativa
Não classificado.	

Texto completo das declarações H abreviadas Não é aplicável.

Texto completo das classificações [CLP/GHS] Não é aplicável.

Texto completo das frases R abreviadas Não é aplicável.

Texto completo das classificações [DSD/DPD] Não é aplicável.

Data de impressão 05 Maio 2011

Data de lançamento/ Data da revisão 04 Maio 2011

Data da edição anterior 04 Maio 2011

Versão 1

Observação ao Leitor

Podemos afirmar que as informações contidas aqui são precisas. Porém, tanto o fornecedor acima citado como qualquer um de subsidiários não assume qualquer responsabilidade quanto à precisão e a totalidade das informações contidas aqui. A determinação final da adequabilidade de qualquer um dos materiais é única e exclusiva do usuário. Todos os materiais podem apresentar riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado. Embora alguns perigos estejam descritos aqui, não podemos garantir que esses sejam os únicos riscos existentes.

