

Data de preparação 05-Mai-2016

Data da Revisão 04-Ago-2022

Número da Revisão 5

**SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA****1.1. Identificador do produto**

Descrição do produto: **DOSIMMUNE Mobile phase A**  
Cat No. : **SP/2807/15; Alsachim IM11-1L**

Identificador exclusivo de fórmula (UFI) **YTR9-048S-5X0H-1E1Y**

**1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**

Utilização recomendada Produtos químicos de laboratório.  
Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

**1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**

**Empresa**

**Entidade da UE / nome da empresa**  
Acros Organics BV  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a  
2440 Geel, Belgium  
Informação geral; Tel: +32-14-57 52 11  
(info@acros.com)  
Suporte técnico; Tel +32-14-56 56 00  
(acros.techsupport@thermofisher.com)

**Entidade do Reino Unido / nome comercial**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road, Loughborough,  
Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom  
Informação geral; Tel: +44 (0)1509 231166

**Endereço eletrónico** begel.sdsdesk@thermofisher.com

**1.4. Número de telefone de emergência**

Tel: +44 (0)1509 231166  
Chemtrec US: (800) 424-9300  
Chemtrec EU: 001-703-527-3887

**CENTRO DE INFORMAÇÃO  
ANTIVENENOS - Serviços de  
informação de emergência** +351 800 250 250 (24/7)

**SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS****2.1. Classificação da substância ou mistura**

CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data da Revisão 04-Ago-2022

## Perigos físicos

Líquidos inflamáveis

Categoria 3 (H226)

## Perigos para a saúde

Toxicidade aguda por via oral

Categoria 4 (H302)

Toxicidade aguda por via cutânea

Categoria 4 (H312)

Toxicidade aguda por inalação - Vapores

Categoria 4 (H332)

Toxicidade de órgão-alvo específico - (exposição única)

Categoria 1 (H370)

## Perigos para o ambiente

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

## 2.2. Elementos do rótulo

Contém Metanol



Palavra-Sinal

Perigo

## Advertências de Perigo

H226 - Líquido e vapor inflamáveis

H370 - Afeta os órgãos

H302 + H312 + H332 - Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação

## Recomendações de Prudência

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção

P301 + P330 + P331 - EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito

P304 + P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração

P308 + P311 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um 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 ou tomar um duche

P210 - Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar

## 2.3. Outros perigos

## SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

## 3.2. Misturas

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data da Revisão 04-Ago-2022

Componente	N.º CAS	Nº CE	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Metanol	67-56-1	200-659-6	5-10	Flam. Liq. 2 (H225) Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) STOT SE 1 (H370)
Água	7732-18-5	EEC No. 231-791-2	85-90	-
Formato de amónio	540-69-2	EEC No. 208-753-9	<0.01	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)

Componente	Limites de concentração específicos (SCL's)	Fator M	Notas de componente
Metanol	STOT SE 1 (H370) :: C>=10% STOT SE 2 (H371) :: 3%<=C<10%	-	-

Componentes	Número REACH.
Metanol	01-2119433307-44

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

## SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS

### 4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

<b>Recomendação Geral</b>	Contacte um médico se os sintomas persistirem.
<b>Contacto com os Olhos</b>	Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos. Consulte um médico.
<b>Contacto com a pele</b>	Lavar imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos. Se a irritação persistir, contacte um médico.
<b>Ingestão</b>	Limpar a boca com água e, em seguida, beber bastante água.
<b>Inalação</b>	Retirar para uma zona ao ar livre. Se não estiver a respirar, aplicar técnicas de suporte básico de vida. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.
<b>Autoproteção do Socorrista</b>	Assegure-se de que o pessoal médico está ciente das substâncias envolvidas e que toma precauções para se proteger.

### 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Nenhum razoavelmente previsível.

### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

<b>Notas ao Médico</b>	Tratar os sintomas.
------------------------	---------------------

## SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

### 5.1. Meios de extinção

#### Meios Adequados de Extinção

Pode ser utilizada névoa de água para arrefecer recipientes fechados.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data da Revisão 04-Ago-2022

## Meios de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança

Não existe informação disponível.

### 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Inflamável. Os recipientes podem explodir quando aquecidos. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. Os vapores podem deslocar-se para uma fonte de ignição e incendiar-se.

## Produtos de Combustão Perigosos

Óxidos de azoto (NOx).

### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, utilizar aparelho de respiração autónomo com pressão regulável, em conformidade com MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente e vestuário de proteção total.

## SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

### 6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Assegurar uma ventilação adequada. Usar o equipamento de protecção individual exigido. Remover todas as fontes de ignição. Evitar acumulação de cargas electrostáticas.

### 6.2. Precauções a nível ambiental

Não deve ser libertado para o ambiente.

### 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Absorver com material absorvente inerte. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação. Remover todas as fontes de ignição. Utilizar ferramentas antichispa e equipamento à prova de explosão.

### 6.4. Remissão para outras secções

Consultar também as secções 8 e 13 para as medidas de protecção.

## SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Usar equipamento de proteção individual/protecção facial. Assegurar uma ventilação adequada. Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa. Evitar a ingestão e a inalação. Manter afastado de chamas abertas, superfícies quentes e fontes de ignição. Utilizar apenas ferramentas antichispa. Evitar acumulação de cargas electrostáticas.

## Medidas de Higiene

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar e lavar a roupa e as luvas contaminadas, incluindo o seu interior, antes de reutilizar. Lavar as mãos antes das pausas e após o trabalho.

### 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter os recipientes bem fechados em lugar fresco e bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade. Manter afastado do calor, faísca e chama.

Classe 3

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data da Revisão 04-Ago-2022

## 7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Utilização em laboratórios

## SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

### 8.1. Parâmetros de controlo

#### Limites de exposição

origem da lista **EU** - Diretiva (UE) 2019/1831 da Comissão de 24 de outubro de 2019 que estabelece uma quinta lista de valores-limite de exposição profissional indicativos nos termos da Diretiva 98/24/CE do Conselho e que altera a Diretiva 2000/39/CE da Comissão **PT** República de Portugal. Instituto Português da Qualidade. Segurança e Saúde no Trabalho. Valores limite de exposição profissional a agentes químicos. Quadro 1 - Valores Limite de Exposição (VLE). Norma Portuguesa NP 1796:2014

Componente	União Europeia	O Reino Unido	França	Bélgica	Espanha
Metanol	TWA: 200 ppm 8 hr TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> 8 hr Skin	WEL - TWA: 200 ppm TWA: 266 mg/m <sup>3</sup> TWA WEL - STEL: 250 ppm STEL: 333 mg/m <sup>3</sup> STEL	TWA / VME: 200 ppm (8 heures). restrictive limit TWA / VME: 260 mg/m <sup>3</sup> (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 1000 ppm. STEL / VLCT: 1300 mg/m <sup>3</sup> . Peau	TWA: 200 ppm 8 uren TWA: 266 mg/m <sup>3</sup> 8 uren STEL: 250 ppm 15 minuten STEL: 333 mg/m <sup>3</sup> 15 minuten Huid	TWA / VLA-ED: 200 ppm (8 horas) TWA / VLA-ED: 266 mg/m <sup>3</sup> (8 horas) Piel

Componente	Itália	Alemanha	Portugal	Holanda	Finlândia
Metanol	TWA: 200 ppm 8 ore. Time Weighted Average TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> 8 ore. Time Weighted Average Pelle	100 ppm TWA MAK; 130 mg/m <sup>3</sup> TWA MAKSkin absorber	STEL: 250 ppm 15 minutos TWA: 200 ppm 8 horas TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> 8 horas Pele	huid TWA: 133 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	TWA: 200 ppm 8 tunteina TWA: 270 mg/m <sup>3</sup> 8 tunteina STEL: 250 ppm 15 minuutteina STEL: 330 mg/m <sup>3</sup> 15 minuutteina Iho

Componente	Áustria	Dinamarca	Suíça	Polónia	Noruega
Metanol	Haut MAK-KZGW: 800 ppm 15 Minuten MAK-KZGW: 1040 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten MAK-TMW: 200 ppm 8 Stunden MAK-TMW: 260 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	TWA: 200 ppm 8 timer TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> 8 timer Hud	Haut/Peau STEL: 400 ppm 15 Minuten STEL: 520 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten TWA: 200 ppm 8 Stunden TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	STEL: 300 mg/m <sup>3</sup> 15 minutach TWA: 100 mg/m <sup>3</sup> 8 godzinach	TWA: 100 ppm 8 timer TWA: 130 mg/m <sup>3</sup> 8 timer STEL: 150 ppm 15 minutter. value calculated STEL: 162.5 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter. value calculated Hud

Componente	Bulgária	Croácia	Irlanda	Chipre	República Checa
Metanol	TWA: 200 ppm TWA: 260.0 mg/m <sup>3</sup> Skin notation	kože TWA-GVI: 200 ppm 8 satima. TWA-GVI: 260 mg/m <sup>3</sup> 8 satima.	TWA: 200 ppm 8 hr. TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> 8 hr. STEL: 600 ppm 15 min STEL: 780 mg/m <sup>3</sup> 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 250 mg/m <sup>3</sup> 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 1000 mg/m <sup>3</sup>

Componente	Estónia	Gibraltar	Grécia	Hungria	Islândia
Metanol	Nahk TWA: 200 ppm 8 tundides. TWA: 250 mg/m <sup>3</sup> 8 tundides.	Skin notation TWA: 200 ppm 8 hr TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	skin - potential for cutaneous absorption STEL: 250 ppm STEL: 325 mg/m <sup>3</sup> TWA: 200 ppm	TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> 8 órában. AK lehetséges borön keresztüli felszívódás	TWA: 200 ppm 8 klukkustundum. TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> 8 klukkustundum. Skin notation

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data da Revisão 04-Ago-2022

	STEL: 250 ppm 15 minutos. STEL: 350 mg/m <sup>3</sup> 15 minutos.		TWA: 260 mg/m <sup>3</sup>		Ceiling: 400 ppm Ceiling: 520 mg/m <sup>3</sup>
--	--	--	----------------------------	--	--

Componente	Letónia	Lituânia	Luxemburgo	Malta	Roménia
Metanol	skin - potential for cutaneous exposure TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 200 ppm IPRD TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> IPRD Oda	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 200 ppm 8 Stunden TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	possibility of significant uptake through the skin TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m <sup>3</sup>	Skin notation TWA: 200 ppm 8 ore TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> 8 ore

Componente	Rússia	República Eslovaca	Eslovénia	Suécia	Turquia
Metanol	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup> 1250 Skin notation MAC: 15 mg/m <sup>3</sup>	Potential for cutaneous absorption TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 200 ppm 8 urah TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> 8 urah Koža STEL: 800 ppm 15 minutah STEL: 1040 mg/m <sup>3</sup> 15 minutah	Indicative STEL: 250 ppm 15 minuter Indicative STEL: 350 mg/m <sup>3</sup> 15 minuter TLV: 200 ppm 8 timmar. NGV TLV: 250 mg/m <sup>3</sup> 8 timmar. NGV Hud	Deri TWA: 200 ppm 8 saat TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> 8 saat
Formato de amónio	MAC: 10 mg/m <sup>3</sup>				

## Valores-limite biológicos origem da lista

Componente	União Europeia	Reino Unido	França	Espanha	Alemanha
Metanol			Methanol: 15 mg/L urine end of shift	Methanol: 15 mg/L urine end of shift	Methanol: 15 mg/L urine (end of shift ) Methanol: 15 mg/L urine (for long-term exposures: at the end of the shift after several shifts )

Componente	Itália	Finlândia	Dinamarca	Bulgária	Roménia
Metanol					Methanol: 6 mg/L urine end of shift

Componente	Gibraltar	Letónia	República Eslovaca	Luxemburgo	Turquia
Metanol			Methanol: 30 mg/L urine end of exposure or work shift Methanol: 30 mg/L urine after all work shifts for long-term exposure		

## Processos de monitorização

EN 14042:2003 Identificador do título: Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

## Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL) / Nível de efeito mínimo derivado (DMEL)

Veja tabela de valores

Component	Acute effects local (Dermal)	Efeito agudo sistêmica (Dérmico)	Efeitos crônicos local (Dérmico)	Efeitos crônicos sistêmica (Dérmico)
Metanol 67-56-1 ( 5-10 )		DNEL = 20mg/kg bw/day		DNEL = 20mg/kg bw/day

Component	Efeito agudo local	Efeito agudo	Efeitos crônicos local	Efeitos crônicos
-----------	--------------------	--------------	------------------------	------------------

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data da Revisão 04-Ago-2022

	(Inalação)	sistêmica (Inalação)	(Inalação)	sistêmica (Inalação)
Metanol 67-56-1 ( 5-10 )	DNEL = 130mg/m <sup>3</sup>	DNEL = 130mg/m <sup>3</sup>	DNEL = 130mg/m <sup>3</sup>	DNEL = 130mg/m <sup>3</sup>

## Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Veja os valores abaixo.

Component	água doce	Sedimentos de água doce	água intermitente	Microrganismos no tratamento de águas residuais	Solo (Agricultura)
Metanol 67-56-1 ( 5-10 )	PNEC = 20.8mg/L	PNEC = 77mg/kg sediment dw	PNEC = 1540mg/L	PNEC = 100mg/L	PNEC = 100mg/kg soil dw

Component	Água do mar	Sedimentos de água marinha	Água do mar intermitente	Cadeia alimentar	Ar
Metanol 67-56-1 ( 5-10 )	PNEC = 2.08mg/L	PNEC = 7.7mg/kg sediment dw			

## 8.2. Controlo da exposição

### Medidas Técnicas

Assegurar ventilação adequada, sobretudo em áreas confinadas. Utilizar um equipamento eléctrico/ de ventilação/ de iluminação à prova da explosão.

Sempre que possível, devem adotar-se medidas de controlo técnico para controlar os materiais perigosos na origem, tais como isolamento ou confinamento do processo, introdução de alterações no processo ou no equipamento para minimizar a libertação ou o contacto e utilização de sistemas de ventilação devidamente concebidos

### Equipamento de proteção individual

#### Proteção Ocular

Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção) (Padrão da UE - EN 166)

#### Proteção das Mãos

Luvas de proteção

Material das luvas	Tempo de penetração	Espessura das luvas	Padrão da UE	Luvas, comentários
Borracha natural Borracha de nitrilo Neopreno PVC	Veja as recomendações do fabricante	-	EN 374	(requisitos mínimos)

#### Proteção da pele e do corpo

Vestuário de manga comprida.

Inspecione as luvas antes de usar

É favor observar as instruções relativas à permeabilidade e ao tempo de afloramento que são fornecidas pelo fornecedor das luvas.

Consulte o fabricante / fornecedor informações

Garantir luvas são adequados para a tarefa; compatibilidade química

destreza, condições operacionais, Suscetibilidade do usuário, por exemplo, efeitos de sensibilização

Também tome em consideração as condições específicas locais sob as quais o produto é utilizado, como perigo de cortes abrasão,

Remova as luvas com cuidado evitando a contaminação da pele

#### Proteção Respiratória

Quando são expostos a concentrações acima do limite de exposição, os trabalhadores têm de utilizar aparelhos respiratórios adequados.

Para proteger o utilizador, o equipamento de proteção respiratória tem de ser do tamanho correto e bem ajustado e ser devidamente mantido

#### Em larga escala / uso de emergência

Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 136 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros sintomas

**Tipo de Filtro recomendado:** Filtro de partículas em conformidade com a norma EN 143

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data da Revisão 04-Ago-2022

**De pequena escala / uso laboratorial** Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 149:2001 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros sintomas  
**Meia máscara recomendada:** - Filtragem de partículas: EN149: 2001  
Quando RPE é usado um teste Fit peça facial deve ser realizada

**Controlo da exposição ambiental** Não existe informação disponível.

## SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

<b>Estado Físico</b>	Líquido	
<b>Aspeto</b>	Incolor	
<b>Odor</b>	Não existe informação disponível	
<b>Limiar olfativo</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Ponto/intervalo de fusão</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Ponto de Amolecimento</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Ponto/intervalo de ebulição</b>	> 65 °C / 149 °F	
<b>Inflamabilidade (líquido)</b>	Inflamável	Com base em dados de ensaios
<b>Inflamabilidade (sólido, gás)</b>	Não aplicável	Líquido
<b>Limites de explosão</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Ponto de Inflamação</b>	52 °C / 125.6 °F	<b>Método</b> - Estimado Referência na literatura
<b>Temperatura de Autoignição</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Temperatura de Decomposição</b>	Sem dados disponíveis	
<b>pH</b>	Não existe informação disponível	
<b>Viscosidade</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Solubilidade em Água</b>	Miscível	
<b>Solubilidade noutros solventes</b>	Não existe informação disponível	
<b>Coefficiente de Partição (n-octanol/água)</b>		
<b>Componente</b>	<b>log Pow</b>	
<b>Metanol</b>	-0.74	
<b>Pressão de vapor</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Densidade / Gravidade Específica</b>	0.97	
<b>Densidade Aparente</b>	Não aplicável	Líquido
<b>Densidade de Vapor</b>	Sem dados disponíveis	(Ar = 1.0)
<b>Características das partículas</b>	Não aplicável (líquido)	

### 9.2. Outras informações

**Propriedades Explosivas** explosivas ar / vapor misturas possível

## SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

### 10.1. Reatividade

Nenhum conhecido com base na informação fornecida

### 10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

**Polimerização Perigosa** Não existe informação disponível.  
**Reações Perigosas** Nenhuma em condições de processamento normal.



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data da Revisão 04-Ago-2022

## 10.4. Condições a evitar

Manter afastado de chamas abertas, superfícies quentes e fontes de ignição.

## 10.5. Materiais incompatíveis

Nenhum conhecido.

## 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Oxidos de azoto (NOx).

## SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

### 11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

#### Informações sobre o Produto

##### a) toxicidade aguda;

Oral	Categoria 4
Cutânea	Categoria 4
Inalação	Categoria 4

#### Dados tóxicos para os componentes

Componente	DL50 Oral	LD50 Dérmica	CL50 Inalação
Metanol	LD50 = 1187 – 2769 mg/kg (Rat)	LD50 = 17100 mg/kg ( Rabbit )	LC50 = 128.2 mg/L ( Rat ) 4 h
Água	LD50 > 90 mL/kg ( Rat )	-	-

b) corrosão/irritação cutânea; Sem dados disponíveis

c) lesões oculares graves/irritação ocular; Sem dados disponíveis

##### d) sensibilização respiratória ou cutânea;

Respiratório	Sem dados disponíveis
Pele	Sem dados disponíveis

Component	Método de ensaio	Testes de espécies	Resultado do estudo
Metanol 67-56-1 ( 5-10 )	OECD TG 406 Guinea Pig Maximisation Test (GPMT)	porquinho-da-índia	não sensibilizante

e) mutagenicidade em células germinativas; Sem dados disponíveis

f) carcinogenicidade; Sem dados disponíveis  
Não existem produtos químicos cancerígenos conhecidos neste produto

##### g) toxicidade reprodutiva; Sem dados disponíveis

Component	Método de ensaio	Testes de espécies / duração	Resultado do estudo
Metanol 67-56-1 ( 5-10 )	OECD TG 416	Rato / Inalação 2 Geração	NOAEC = 1.3 mg/l (air)

h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição Categoria 1

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data da Revisão 04-Ago-2022

única;

**Resultados / Órgãos alvo** Nervo óptico, Sistema nervoso central (SNC).

**i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida;** Sem dados disponíveis

**Órgãos-alvo** Não existe informação disponível.

**j) perigo de aspiração;** Sem dados disponíveis

**Sintomas / efeitos, agudos e retardados** Não existe informação disponível.

## 11.2. Informações sobre outros perigos

**Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** Avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana. Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

## SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidade

Efeitos de ecotoxicidade

Componente	Peixe de água doce	Pulga de Água	Algas de água doce
Metanol	Pimephales promelas: LC50 > 10000 mg/L 96h	EC50 > 10000 mg/L 24h	

Componente	Microtox	Fator M
Metanol	EC50 = 39000 mg/L 25 min EC50 = 40000 mg/L 15 min EC50 = 43000 mg/L 5 min	

### 12.2. Persistência e degradabilidade

**Persistência** A persistência é improvável, base na informação fornecida.

Component	Degradabilidade
Metanol 67-56-1 ( 5-10 )	DT50 ~ 17.2d >94% after 20d

**12.3. Potencial de bioacumulação** A bio-acumulação é improvável

Componente	log Pow	Fator de bioconcentração (BCF)
Metanol	-0.74	<10 dimensionless

**12.4. Mobilidade no solo** O produto é solúvel em água, e podem espalhar-se em sistemas de água

**12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB** Não há dados disponíveis para avaliação.

### 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

**Informações sobre o Desregulador Endócrino** Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data da Revisão 04-Ago-2022

## 12.7. Outros efeitos adversos

**Poluentes Orgânicos Persistentes**  
**Potencial diminuição de ozono**

Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas  
Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas

## SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

**Resíduos de Excedentes/Produtos não Utilizados**

Os resíduos são classificados como perigosos. Destruir de acordo com as Directivas Europeas sobre os resíduos e sobre os resíduos perigosos. Elimine de acordo com os regulamentos locais.

**Embalagem Contaminada**

Eliminar este recipiente para a recolha de resíduos perigosos ou especiais. Os contentores vazios retêm resíduos do produto (líquido e/ou vapor) e podem ser perigosos. Manter o produto e o recipiente vazio afastados do calor e de fontes de ignição.

**Catálogo Europeu de Detritos (EWC)**

De acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são específicos dos produtos, mas das aplicações.

**Outras Informações**

O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado. Não descarregar para esgotos. Pode ser colocado em aterro sanitário ou incinerado, quando de acordo com os regulamentos locais.

## SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

### IMDG/IMO

**14.1. Número ONU**

UN1987

**14.2. Designação oficial de transporte da ONU**

Álcoois, n.s.a

Nome técnico apropriado

(contains METHANOL)

**14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte**

3

**14.4. Grupo de embalagem**

III

### ADR

**14.1. Número ONU**

UN1987

**14.2. Designação oficial de transporte da ONU**

Álcoois, n.s.a

Nome técnico apropriado

(contains METHANOL)

**14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte**

3

**14.4. Grupo de embalagem**

III

### IATA

**14.1. Número ONU**

UN1987

**14.2. Designação oficial de transporte da ONU**

Álcoois, n.s.a

Nome técnico apropriado

(contains METHANOL)

**14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte**

3

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data da Revisão 04-Ago-2022

**14.4. Grupo de embalagem** III

**14.5. Perigos para o ambiente** Sem perigos identificados

**14.6. Precauções especiais para o utilizador** Não requer precauções especiais

**14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** Não aplicável, produtos embalados

## SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

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

### Inventários Internacionais

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Austrália (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	N.º CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECS	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Metanol	67-56-1	200-659-6	-	-	X	X	KE-23193	X	X
Água	7732-18-5	231-791-2	-	-	X	X	KE-35400	X	-
Formato de amónio	540-69-2	208-753-9	-	-	X	X	KE-17235	X	X

Componente	N.º CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Metanol	67-56-1	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Água	7732-18-5	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Formato de amónio	540-69-2	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

**Legenda:** X - Indicado na lista '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

### Autorização / Restrições de acordo com EU REACH

Componente	N.º CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - substâncias sujeitas a autorização	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restrições sobre certas substâncias perigosas	Regulamento REACH (EC 1907/2006), artigo 59 - Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC)
Metanol	67-56-1	-	Use restricted. See item 69. (see link for restriction details) Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-
Água	7732-18-5	-	-	-
Formato de amónio	540-69-2	-	-	-

<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>

Componente	N.º CAS	Seveso III da Directiva (2012/18/EU) - Quantidades passíveis de notificação acidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Quantidades de qualificação para Requisitos relatório de segurança
Metanol	67-56-1	500 tonne	5000 tonne
Água	7732-18-5	Não aplicável	Não aplicável
Formato de amónio	540-69-2	Não aplicável	Não aplicável

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data da Revisão 04-Ago-2022

Regulamento (CE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos  
Não aplicável

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho .  
Tomar nota da Diretiva 2000/39/CE relativa ao estabelecimento de uma primeira lista de valores limite de exposição profissional indicativos

## Regulamentos Nacionais

### Classificação WGK

Classe de perigo para a água = 2 (autoclassificação)

Componente	Alemanha Classificação de Águas (AwSV)	Alemanha - TA-Luft Classe
Metanol	WGK 2	Class I : 20 mg/m³ (Massenkonzentration)
Formato de amónio	WGK1	

Componente	França - INRS (tabelas de doenças profissionais)
Metanol	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

Component	Switzerland - Ordinance on the Reduction of Risk from handling of hazardous substances preparation (SR 814.81)	Switzerland - Ordinance on Incentive Taxes on Volatile Organic Compounds (OVOC)	Switzerland - Ordinance of the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure
Metanol 67-56-1 ( 5-10 )	Prohibited and Restricted Substances	Group I	

## 15.2. Avaliação da segurança química

Avaliação da Segurança Química / Reports (CSA / RSE) não são necessários para misturas

## SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

### Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H302 - Nocivo por ingestão  
H312 - Nocivo em contacto com a pele  
H332 - Nocivo por inalação  
H370 - Afeta os órgãos  
H225 - Líquido e vapor facilmente inflamáveis  
H301 - Tóxico por ingestão  
H311 - Tóxico em contacto com a pele  
H315 - Provoca irritação cutânea  
H319 - Provoca irritação ocular grave  
H331 - Tóxico por inalação  
H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias

### Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos  
(United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data da Revisão 04-Ago-2022

Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

**PICCS** - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

**IECSC** - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

**KECL** - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

**DSL/NDL** - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

**ENCS** - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Japão

**AICS** - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

**WEL** - Limite de exposição no local de trabalho

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)

**DNEL** - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos

**RPE** - Equipamento de Proteção Respiratória

**LC50** - Concentração de letalidade 50%

**NOEC** - Concentração sem efeito observável

**PBT** - Persistente, bioacumulação, Tóxico

**TWA** - Média ponderada de tempo

**CIIC** - Centro Internacional de Investigação do Cancro

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

**DL50/LD50** - Dose letal 50%

**EC50/CE50** - Concentração eficaz 50%

**POW** - Coeficiente de partição octanol: água

**vPvB** - muito persistentes e muito bioacumuláveis

**ADR** - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

**IMO/IMDG** - Organização marítima internacional/Código marítimo internacional para o transporte de mercadorias perigosas

**OECD** - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento

**BCF** - Factor de bioconcentração (BCF)

**Principais referências bibliográficas e fontes de dados**

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Fornecedores de segurança de dados da folha, Chemadvisor - LOLI, Merck índice, RTECS

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**MARPOL** - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios

**ATE** - Estimativa de toxicidade aguda

**COV** - (composto orgânico volátil)

**Classificação e procedimento utilizado para determinar a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]**

**Perigos físicos** Com base em dados de ensaios

**Perigos para a Saúde** Método de cálculo

**Perigos para o ambiente** Método de cálculo

## Recomendações acerca da Formação

Formação sobre sensibilização para os perigos químicos, incorporando rotulagem, fichas de dados de segurança, equipamento de proteção individual e higiene.

Utilização de equipamento de proteção individual, abrangendo a seleção adequada, a compatibilidade, os limites de duração, os cuidados, a manutenção, o ajuste e as normas europeias (EN).

Primeiros socorros para exposição química, incluindo a utilização de equipamento para lavagem dos olhos e chuveiros de segurança.

**Data de preparação** 05-Mai-2016

**Data da Revisão** 04-Ago-2022

**Resumo da versão** Não aplicável.

**Esta folha de dados de segurança obedece aos requisitos do Regulamento (CE) No. 1907/2006. REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006**

## Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto

**Fim da Ficha de Dados de Segurança**