

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878

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

1.1 Identificador do produto

Nome do Produto **HiTrap™ MabSelect™ mild elution, 1 x 5 ml**

Catálogo número **17542353**



UFI 11M0-C0MN-G002-UGWY

Descrição do produto Não disponível.

Tipo do produto Líquido.

Outros meios de identificação Não disponível.

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas

Produtos químicos de laboratório
Cromatografia líquida.
Investigação e desenvolvimento científicos
Utilização pelos consumidores

-

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fornecedor
Cytiva
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire
HP7 9NA United Kingdom
+44 1494 508000

Horas de funcionamento
08.30 - 17.00

Pessoa que preparou o SDS : sds_author@cytiva.com

1.4 Número de telefone de emergência

Portugal
Cytiva Portugal
Avenida do Forte 6 - 6A
Carnaxide
2790-072 Portugal
t: +351 21 417 7035

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Call Collect).

Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

Portugal
CIAV - Centro de Informação Antivenenos
Em caso de intoxicação, ligue 800 250 250

<https://www.inem.pt/category/servicos/centro-de-informacao-antivenenos/>

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Definição do produto Mistura

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

Flam. Liq. 3, H226

O produto está classificado como perigoso de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008, com as alterações que lhe foram introduzidas.

Ingredientes de toxicidade desconhecida 16.5 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade cutânea aguda desconhecida



Ingredientes de ecotoxicidade desconhecida Não é aplicável.

Consultar a Secção 16 para obter o texto integral das declarações H acima referidas.
Consulte a Secção 11 para obter informações pormenorizadas sobre sintomas e efeitos na saúde.

2.2 Elementos do rótulo

Pictogramas de perigo



| | |
|--|---|
| Palavra-sinal | Atenção |
| Advertências de perigo | Líquido e vapor inflamáveis. |
| Recomendações de prudência | |
| Geral | Não é aplicável. |
| Prevenção | Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. |
| Resposta | Não é aplicável. |
| Armazenamento | Não é aplicável. |
| Eliminação | Descartar o conteúdo e os recipientes de acordo com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais. |
| Elementos de etiquetagem suplementares | Não é aplicável. |
| Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos | Não é aplicável. |
| Exigências especiais de embalagem | |
| Recipientes que devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças | Não é aplicável. |
| Aviso táctil de perigo | Não é aplicável. |

2.3 Outros perigos

O produto cumpre os critérios para PBT ou vPvB de acordo com o Regulamento (EC) No. 1907/2006, Anexo XIII

Esta mistura não contém qualquer substância que seja avaliada como sendo PBT ou vPvB.

Outros perigos que não resultam em classificação Nenhuma conhecida.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2 Misturas Mistura

| Nome do Produto/ Ingrediente | Identificadores | % | Classificação Regulamento (CE) N° 1272/2008 [CLP] | Tipo |
|---------------------------------|---|---------|--|---------|
| etanol | REACH #: 01-2119457610-43 CE (Comunidade Europeia): 200-578-6 CAS: 64-17-5 Índice: 603-002-00-5 | 14 - 19 | Flam. Liq. 2, H225 - Consultar a Secção 16 para obter o texto integral das declarações H acima referidas. | [1] [2] |

Não há nenhum ingrediente adicional presente que, dentro do conhecimento actual do fornecedor e nas concentrações aplicáveis, seja classificado como perigoso para a saúde ou para o ambiente, sejam os tereftalatos de polibutilenos ou as substâncias muito persistentes e biocumulativas ou que tenha sido atribuído um limite de exposição e que, consequentemente, requeira detalhes nesta secção.

Tipo

[1] Substância classificada com um perigo físico, ambiental e para a saúde
[2] Substância com limite de exposição em local de trabalho

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

| | |
|--|--|
| Contacto com os olhos | Lavar imediatamente os olhos com água em abundância, levantando para cima e para baixo as pálpebras ocasionalmente. Verificar se estão a ser usadas lentes de contacto e nesse caso remove-las. Consulte um médico se ocorrer irritação. |
| Via inalatória | Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. |
| Contacto com a pele | Lavar a pele contaminada com muita água. Remova roupas e calçados contaminados. Procure tratamento médico se ocorrerem sintomas. |
| Ingestão | Lave a boca com água. Se o material for engolido e a pessoa exposta estiver consciente, forneça pequenas quantidades de água para beber. Não provocar o vômito exceptuando o caso de haver diretrizes do pessoal médico. |
| Proteção das pessoas que prestam primeiros socorros | Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada. |

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sinais/sintomas de exposição excessiva

| | |
|------------------------------|---------------------------|
| Contacto com os olhos | Não há dados específicos. |
| Via inalatória | Não há dados específicos. |
| Contacto com a pele | Não há dados específicos. |
| Ingestão | Não há dados específicos. |

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

| | |
|--------------------------------|---|
| Anotações para o médico | Tratar sintomaticamente. Contacte um especialista em tratamento de veneno se grandes quantidades foram ingeridas ou inaladas. |
| Tratamentos específicos | Não requer um tratamento específico. |

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

| | |
|------------------------------------|--|
| Meios de extinção adequados | Utilizar substâncias químicas secas, CO ₂ , água de pulverização (névoa) ou espuma. |
|------------------------------------|--|

| | |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| Meios de extinção inadequados | NÃO utilizar um jato de água. |
|--------------------------------------|-------------------------------|

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

| | |
|--|--|
| Perigos provenientes da substância ou mistura | Líquido e vapor inflamáveis. Escoamento para o esgoto pode gerar perigo de fogo ou explosão. Em caso de incêndio ou de aquecimento, ocorrerá um aumento da pressão e o contentor poderá rebentar, com risco de explosão subsequente. |
| Produtos de combustão perigosos | Os produtos de decomposição podem incluir os seguintes materiais: dióxido de carbono monóxido de carbono |

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

| | |
|--|---|
| Precauções especiais para bombeiros | Isolar prontamente o local removendo todas as pessoas da vizinhança do acidente, se houver fogo. Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada. Remover os recipientes da área do incêndio se não houver risco. Use água pulverizada para manter frios os recipientes expostos ao fogo. |
| Equipamento especial de protecção para o pessoal destacado para o combate a incêndios | Os bombeiros devem usar equipamentos de protecção adequados e usar um aparelho respiratório autónomo (SCBA) com uma máscara completa operado em modo de pressão positiva. O vestuário para as pessoas envolvidas no combate a incêndios (incluindo capacetes, botas protectoras e luvas) em conformidade com a Norma Europeia EN 469 proporciona um nível básico de protecção no caso de incidentes químicos. |

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

| | |
|--|---|
| Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência | Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada. Evacuar áreas circundantes. Não deixar entrar pessoal desnecessário e não protegido. NÃO tocar ou caminhar sobre produto derramado. Desligar todas as fontes de ignição. Nenhuma fagulha, fumo ou chamas na área de perigo. Vestir equipamento de protecção individual apropriado. |
| Para o pessoal responsável pela resposta à emergência | Caso seja necessário vestuário especializado para lidar com o derrame, anotar todas as informações indicadas na Secção 8 sobre materiais adequados e não adequados. Consultar também as informações no ponto "Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência". |

6.2 Precauções a nível ambiental

Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto. Informe as autoridades competentes se o produto causar poluição ambiental (esgotos, vias fluviais, solo ou ar).

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza



| | |
|--|--|
| Derramamento de pequenas proporções | Interromper o vazamento se não houver riscos. Remover os recipientes da área de derramamento. Use ferramentas à prova de faísca e equipamento à prova de explosão. Absorver com produto inerte e eliminar o produto derramado num recipiente adequado para resíduos. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada. |
| Derramamento de grande escala | Interromper o vazamento se não houver riscos. Remover os recipientes da área de derramamento. Use ferramentas à prova de faísca e equipamento à prova de explosão. Liberação a favor do vento. Impeça a entrada em esgotos, cursos de água, caves ou espaços reduzidos. Lave o produto derramado e elimine-o através de uma estação de tratamento de efluentes ou proceda da seguinte forma: Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada. O material absorvente contaminado pode causar o mesmo perigo que o produto derramado. Os derrames devem ser contidos e recolhidos por meio de materiais absorventes não combustíveis, como por exemplo areia, terra, vermiculite ou terra diatomáceas, e colocados no recipiente para eliminação de acordo com a regulamentação local. |
| 6.4 Remissão para outras secções | Consultar a Secção 1 para informações sobre contactos de emergência. Consultar a Secção 8 para informações sobre o equipamento de protecção individual apropriado. Consultar a Secção 13 para mais informações sobre tratamento de resíduos. |

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos. A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

| | |
|---|--|
| Medidas de proteção | Utilizar equipamento de proteção pessoal adequado (consulte a Secção 8). Não ingerir. Evitar contacto com os olhos, pele e roupas. Evite inalar vapor ou névoa. Usar apenas com ventilação adequada. Utilizar máscara de respiração apropriada quando a ventilação for inadequada. Não entrar em áreas de armazenamento e locais confinados, a não ser que sejam adequadamente ventilados. Manter no recipiente original ou num recipiente alternativo aprovado, feito com material compatível; manter firmemente fechado quando não estiver em uso. Armazenar e usar longe de calor, faíscas, labaredas ou qualquer outra fonte de ignição. Usar equipamento eléctrico (ventilação, iluminação e manuseamento de produto) à prova de explosão. Utilizar apenas ferramentas antichispa. Tomar medidas preventivas contra descargas electrostáticas. Para evitar fogo ou explosão, dissipe a electricidade estática durante a transferência, ligando os recipientes e equipamentos à terra antes de transferir o produto. Os recipientes vazios retêm resíduos do produto e podem ser perigosos. Não reutilizar o recipiente. |
| Recomendações gerais sobre higiene ocupacional | Comer, beber e fumar deve ser proibido na área onde o produto é manuseado, armazenado e processado. Os trabalhadores devem lavar as mãos e a cara antes de comer, beber ou fumar. Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de protecção antes de entrar em áreas destinadas à alimentação. Consultar também a Secção 8 para mais informações sobre medidas de higiene. |

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar entre as seguintes temperaturas: 2 para 8°C (35.6 para 46.4°F). Armazenar em conformidade com a regulamentação local. Armazenar em uma área aprovada e isolada. Armazene no recipiente original protegido da luz do sol, em área seca, fria e bem ventilada, distante de materiais incompatíveis (veja Secção 10) e alimentos e bebidas. Eliminar todas as fontes de ignição. Manter separado de materiais oxidantes. Manter o recipiente bem fechado e vedado até que esteja pronto para uso. Os recipientes abertos devem ser selados cuidadosamente e mantidos em posição vertical para evitar fugas. Não armazene em recipientes sem rótulos. Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente. Há que ter cautela no manuseamento de recipientes vazios que não tenham sido limpos ou lavados. Ver a secção 10 para obter os materiais incompatíveis antes de manusear ou usar.

Directiva Seveso - Limiar de comunicação (em toneladas)

Critérios de perigo

| Categoria | Notificação e limiar para PPAG | Limiar de comunicação de segurança |
|-----------|--------------------------------|------------------------------------|
| P5c | 5000 | 50000 |

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

| | |
|--|---|
| Recomendações | Química analítica. Cromatografia líquida. Investigação e desenvolvimento científicos. |
| Soluções específicas para o sector industrial | Não disponível. |

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

8.1 Parâmetros de controlo

Limites de exposição ocupacional

| Nome do Produto/Ingrediente | Valores-limite de exposição |
|-----------------------------|--|
| etanol | Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014) A3. VLE-CD 15 minutos: 1000 ppm. |

Índices de exposição biológica



Procedimentos de monitorização recomendados

Deve ser feita menção às normas de monitorização, como as seguintes: Norma Europeia EN 689 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a apreciação da exposição por inalação a agentes químicos por comparação com valores-limite e estratégia de medição) Norma Europeia EN 14042 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos) Norma Europeia EN 482 (Atmosferas dos locais de trabalho - Requisitos gerais do desempenho dos procedimentos de medição de agentes químicos) Será ainda necessária a referência a documentos nacionais de orientação para a determinação de substâncias perigosas.

DNEL/DMEL

Nome do Produto/Ingrediente
etanol

Resultado

DNEL - Trabalhadores - Longa duração - Via inalatória
380 mg/m³
Efeitos: Sistémico

DNEL - População geral - Longa duração - Via oral
87 mg/kg bw/dia
Efeitos: Sistémico

DNEL - População geral - Longa duração - Via inalatória
114 mg/m³
Efeitos: Sistémico

DNEL - População geral - Longa duração - Via cutânea
206 mg/kg bw/dia
Efeitos: Sistémico

DNEL - Trabalhadores - Longa duração - Via cutânea
343 mg/kg bw/dia
Efeitos: Sistémico

DNEL - População geral - Curta duração - Via inalatória
950 mg/m³
Efeitos: Local

DNEL - Trabalhadores - Curta duração - Via inalatória
1900 mg/m³
Efeitos: Local

PNEC

Não disponível.

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Usar apenas com ventilação adequada. Utilize processos fechados, ventilação local ou outro controle de engenharia para manter os níveis de exposição dos trabalhadores abaixo dos limites de exposição recomendados. Os controles de engenharia também precisam manter o gás, o vapor ou concentrações de pó abaixo de qualquer limite de explosão. Utilizar equipamento à prova de explosões.

Medidas de proteção individual

Medidas de Higiene

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 usadas para remover roupas potencialmente contaminadas. Lavar as roupas 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 ocular/facial

Óculos de segurança que obedecem a um padrão de aprovação deveriam ser usados quando o risco da determinação de taxa indicar que isto é necessário para evitar a exposição de líquidos salpicados, pulverizados, gases ou poeiras. Se o contacto for possível, deve utilizar-se a seguinte protecção, a não ser que a avaliação indique um maior grau de protecção: óculos de segurança com protecções laterais. Recomendado: óculos de segurança com protecções laterais

Protecção da pele

Protecção das mãos

Luvas resistentes a substâncias químicas, grossas ou impermeáveis e que obedeçam a um padrão de aprovação, deveriam ser usadas sempre que sejam manipulados produtos químicos e quando a determinação da taxa de risco indicar que isto é necessário. Considerando os parâmetros especificados pelo fabricante das luvas, verificar durante a utilização se as luvas ainda retêm as suas propriedades protectoras. Há que notar que a duração de qualquer dos materiais que compõem as luvas pode variar entre diferentes fabricantes de luvas. No caso de misturas, que consistem em diversas substâncias, o tempo de protecção das luvas não pode ser calculado com exactidão. 1 - 4 horas (tempo de protecção): borracha de butilo, neopreno

Protecção do corpo

O equipamento de protecção 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. Quando existe risco de ignição provocado por electricidade estática, utilizar vestuário protector anti-estático. Para que a protecção de descargas estáticas seja máxima, o vestuário deve incluir fato integral, botas e luvas anti-estáticos. Consulte a Norma Europeia EN 1149 para mais informações acerca dos requisitos do material e do desenho e dos métodos de teste. Recomendado: bata de laboratório

| | |
|---------------------------------|--|
| Outra protecção da pele | O calçado adequado e quaisquer outras medidas de protecção da pele adequadas devem ser seleccionados com base na tarefa a realizar e nos riscos envolvidos, devendo ser aprovados por um especialista antes do manuseamento deste produto. |
| Protecção respiratória | Com base no perigo e potencial de exposição, seleccione um aparelho de respiração que cumpra a norma ou certificação apropriados. Os aparelhos de respiração devem ser usados de acordo com um programa de protecção respiratória a fim de assegurar a colocação adequada, a formação e outros aspetos importantes da utilização. Recomendado: Um aparelho de respiração não é necessário nas condições normais e pretendidas de uso do produto. |
| Controlo da exposição ambiental | As emissões provindas da ventilação ou do equipamento de trabalho devem ser verificadas para garantir que estão conforme as exigências da legislação de protecção ambiental. Nalguns casos, serão necessários purificadores de fumos, filtros ou modificações de engenharia ao equipamento para reduzir as emissões para níveis aceitáveis. |

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

As condições de medida de todas as propriedades são a uma temperatura e pressão normais salvo indicação em contrário.

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Aspeto

| | | |
|--|--|-----------|
| Estado físico | Líquido. | |
| Cor | Branco. Branco a amarelado. | |
| Odor | Semelhante a álcool. [Leve] | |
| Limiar olfativo | 180 ppm | |
| Ponto de fusão/ponto de congelação | Não disponível. | |
| Ponto de ebulição, ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição | Não disponível. | |
| Inflamabilidade | Não disponível. | |
| Limite superior e inferior de explosividade | Não disponível. | |
| Ponto de inflamação | Vaso fechado: 38 para 43°C | |
| Temperatura de autoignição | Não disponível. | |
| Nome do Ingrediente | °C | Método |
| etanol | 455 | DIN 51794 |
| Temperatura de decomposição | Não disponível. | |
| pH | 5.5 para 8.5 [Conc. (% p/p): 100%] | |
| Viscosidade | Dinâmica (temperatura ambiente): Não disponível. Cinemática (temperatura ambiente): Não disponível. Cinemática (40°C): Não disponível. | |
| Solubilidade | | |
| Meios | Resultado | |
| água fria | Facilmente solúvel | |
| água quente | Facilmente solúvel | |
| Solubilidade em água | Não disponível. | |
| Coefficiente de partição: n-octanol/água | Não é aplicável. | |
| Pressão de vapor | Não disponível. | |

| Nome do Ingrediente | Pressão de vapor a 20 °C | | | Pressão de vapor a 50 °C | | |
|-----------------------------|--------------------------|-----|--------|--------------------------|-----|--------|
| | mm Hg | kPa | Método | mm Hg | kPa | Método |
| etanol | 42.94865 | 5.7 | | | | |
| água | 17.5 | 2.3 | | | | |
| agarose | 0 | 0 | | | | |
| Densidade relativa | Não disponível. | | | | | |
| Densidade relativa do vapor | Não disponível. | | | | | |

Características das partículas

| | |
|------------------------------|------------------|
| Tamanho mediano de partícula | Não é aplicável. |
|------------------------------|------------------|

9.2 Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de perigo físico

| | |
|-------------------------|------------------|
| Tempo de combustão | Não é aplicável. |
| Taxa de combustão | Não é aplicável. |
| Propriedades explosivas | Não disponível. |

| | |
|---|-----------------|
| Propriedades comburentes | Não disponível. |
| 9.2.2 Outras características de segurança | |
| Miscível com água | Sim. |
| Taxa de evaporação | Não disponível. |

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

| | |
|--|---|
| 10.1 Reatividade | Não estão disponíveis dados de testes específicos relacionados com a reatividade para este produto ou para os seus ingredientes. |
| 10.2 Estabilidade química | O produto é estável. |
| 10.3 Possibilidade de reacções perigosas | Em condições normais de armazenamento e utilização não ocorrem reacções perigosas. |
| 10.4 Condições a evitar | Evite todas as fontes possíveis de ignição (faísca ou chama). Não deixar sob pressão, cortar, soldar, furar, triturar ou expor estes recipientes ao calor ou fontes de ignição. |
| 10.5 Materiais incompatíveis | Reactivo ou incompatível com os seguintes materiais: materiais oxidantes |
| 10.6 Produtos de decomposição perigosos | Sob condições normais de armazenamento e uso, não se originarão produtos de decomposição perigosos. |

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

| | |
|-----------------------------|--|
| Nome do Produto/Ingrediente | Resultado |
| etanol | Rato - Via oral - DL50 7060 mg/kg <u>Efeitos tóxicos:</u> Pulmão, tórax ou respiração - Outras alterações |
| | Rato - Via inalatória - CL50 Vapor 124700 mg/m³ [4 horas] |

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Estimativas da toxicidade aguda

| Nome do Produto/Ingrediente | Via oral (mg/kg) | Via cutânea (mg/kg) | Inalação (gases) (ppm) | Inalação (vapores) (mg/l) | Inalação (poeiras e névoas) (mg/l) |
|-----------------------------|---------------------|---------------------------|------------------------------|---------------------------------|---|
| etanol | 7000 | N/A | N/A | 124.7 | N/A |

Corrosão/irritação cutânea

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Pode provocar secura da pele ou fissuras, por exposição repetida.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Corrosão/irritação respiratória

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Não disponível.

Pele

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Respiratório

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Mutagenicidade em células germinativas

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Carcinogenicidade

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Toxicidade reprodutiva

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

Não disponível.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Não disponível.

Perigo de aspiração

Não disponível.

Informações sobre vias de exposição prováveis Vias de entrada previstas: Via oral, Via cutânea, Via inalatória, Olhos.

Efeitos Potenciais Agudos na Saúde

| | |
|------------------------------|---|
| Via inalatória | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos. |
| Ingestão | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos. |
| Contacto com a pele | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos. |
| Contacto com os olhos | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos. |

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

| | |
|------------------------------|---------------------------|
| Via inalatória | Não há dados específicos. |
| Ingestão | Não há dados específicos. |
| Contacto com a pele | Não há dados específicos. |
| Contacto com os olhos | Não há dados específicos. |

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Exposição de curta duração

Efeitos potenciais imediatos Não disponível.

Efeitos potenciais retardados Não disponível.

Exposição de longa duração

Efeitos potenciais imediatos Não disponível.

Efeitos potenciais retardados Não disponível.

Efeitos Potenciais Crónicos na Saúde

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

| | |
|-------------------------------|---|
| Geral | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos. |
| Carcinogenicidade | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos. |
| Mutagenicidade | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos. |
| Toxicidade reprodutiva | Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos. |

11.2 Informações sobre outros perigos

11.2.1 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não disponível.

Conclusão/Resumo [Produto] O produto não preenche os critérios para ser considerado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino, de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

11.2.2 Outras informações

Não disponível.



SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Nome do Produto/Ingrediente

etanol

Resultado

Agudo. - CL50 - Água salgada

Peixe - Bleak - *Alburnus alburnus*
Tamanho: 8 para 10 cm
11 g/l [96 horas]
Efeito: Mortalidade

Crônico - NOEC - Água salgada

Algas - Green algae - *Ulva pertusa*
4.995 mg/l [96 horas]
Efeito: Reprodução

Agudo. - EC50 - Água doce

Crustáceos - Ostracod - *Cypris subglobosa*
1074 mg/l [48 horas]
Efeito: Intoxicação

Crônico - NOEC - Água doce

Daphnia - Water flea - *Daphnia magna* - Neonato
Idade: <24 horas
100 µl/l [21 dias]
Efeito: Mortalidade

Agudo. - EC50 - Água salgada

Algas - Green algae - *Ulva pertusa*
Tamanho: 9.4 mm
3306 mg/l [96 horas]
Efeito: Reprodução

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

12.2 Persistência e degradabilidade

Nome do Produto/Ingrediente

etanol

Resultado

Aeróbia

100% [20 dias] - Prontamente

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Nome do Produto/Ingrediente

etanol

Semi-vida aquática

-

Fotólise

-

Biodegradabilidade

Prontamente

12.3 Potencial de bioacumulação

| Nome do Produto/Ingrediente | LogP _{ow} | BCF | Potencial |
|-----------------------------|--------------------|------|-----------|
| etanol | -0.35 | 0.66 | Baixa |

12.4 Mobilidade no solo

Coefficiente de Partição Solo/Água

Nome do Produto/Ingrediente

etanol

logK_{oc}

0.2

K_{oc}

1.59008

Resultados da avaliação PMT e mPmM

Nome do Produto/Ingrediente

etanol

PMT

Não

P

N/A

M

Sim

T

Não

vPvM

N/A

mP

N/A

vM

Sim

Mobilidade

Não disponível.

Conclusão/Resumo

O produto não cumpre os critérios para ser considerado PMT ou mPmM.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Regulamento (CE) Nº 1907/2006 [REACH]

Nome do Produto/Ingrediente

etanol

PBT

Não

P

N/A

B

Não

T

Não

mPmB

Não

mP

N/A

mB

Não

Regulamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]

Nome do Produto/Ingrediente

etanol

PBT

Não

P

N/A

B

Não

T

Não

mPmB

Não

mP

N/A

mB

Não

Conclusão/Resumo

O produto não satisfaz os critérios para ser considerado PBT ou mPmB.

Regulamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino



Conclusão/Resumo [Produto]

O produto não preenche os critérios para ser considerado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino, de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

12.7 Outros efeitos adversos

Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos. A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Produto

Métodos de eliminação

Descartar o conteúdo e os recipientes de acordo com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais. Evitar a libertação para o meio ambiente. Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto.

Resíduo Perigoso

Segundo a informação do fornecedor, este produto não é considerado resíduo perigoso conforme definido pela Directiva da UE 2008/98/EC.

Catálogo de Resíduos Europeu (EWC)

| Código do resíduo | Designação do resíduo |
|-------------------|------------------------------------|
| 07 07 99 | resíduos sem outras especificações |

Embalagem

Métodos de eliminação

A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. Recipientes vazios ou revestimentos devem reciclados. A incineração ou o aterro sanitário só devem ser considerados se a reciclagem não for exequível.

Precauções especiais

Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas. Há que ter cautela no manuseamento de recipientes vazios que não tenham sido limpos ou lavados. Recipientes vazios ou revestimentos podem reter alguns resíduos do produto. O vapor proveniente dos resíduos do produto pode criar uma atmosfera altamente inflamável ou explosiva no interior do recipiente. Não cortar, soldar ou triturar os recipientes usados, a não ser que o seu interior tenha sido bem limpo. Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

| | ADR/RID | ADN | IMDG | IATA |
|---|---------------|---------------|---------------|--|
| 14.1 Número ONU | Não regulado. | Não regulado. | Não regulado. | Not regulated. |
| 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | - | - | - | - |
| 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte | - | - | - | - |
| 14.4 Grupo de embalagem | - | - | - | - |
| 14.5 Perigos para o ambiente | Não. | Não. | Não. | No. |
| Informações adicionais | - | - | - | Remarks IATA Special Provision A 58 - Aqueous solutions containing 24% or less alcohol by volume is not subject to these regulations. |

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Transporte no interior das instalações do utilizador: transporte sempre em recipientes fechados, seguros e na posição vertical. Assegure-se de que as pessoas que transportam o produto sabem o que fazer em caso de acidente ou derrame.

14.7 Transporte a granel em conformidade com instrumentos IMO

Não disponível.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Regulamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista das substâncias sujeitas a autorização

Anexo XIV

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

Substâncias que suscitam elevada preocupação

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos

| Nome do Produto/Ingrediente | % | Designação [Utilização] |
|---|------------------|-------------------------|
| HiTrap MabSelect mild elution, 1 x 5 ml | ≥90 | 3 |
| Rotulagem | Não é aplicável. | |

Micropartículas de polímeros sintéticos - designação 78

| | |
|--|---------------------------------|
| Identidade genérica do(s) polímero(s) | Agarose quimicamente modificada |
| Percentagem total de micropartículas de polímeros sintéticos | 100% |

As micropartículas de polímeros sintéticos fornecidas estão sujeitas às condições estabelecidas na entrada 78 do anexo XVII do Regulamento (CE) n. 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho.

Outras regulamentações da UE

Emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) - Ar

Não listado

Emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) - Água

Não listado

Precusores de explosivos

Não é aplicável.

Substâncias que empobrecem a camada de ozono (UE 2024/590)

Não listado.

Prévia Informação e Consentimento (PIC) (649/2012/UE)

Não listado.

poluentes orgânicos persistentes

Não listado.

Directiva Seveso

Este produto é controlado pela Directiva Seveso.

Critérios de perigo

Categoria

P5c

Regulamentos Internacionais

Substâncias químicas pertencentes à lista I, II e III da Convenção sobre Armas Químicas

Não listado.

Protocolo de Montreal

Não listado.

Convenção de Estocolmo para poluentes orgânicos persistentes

Não listado.

Convenção de Roterdão sobre Consentimento Informado Prévio (PIC)

Não listado.

Protocolo UNECE de Aarhus sobre POPs e metais pesados


Não listado.

Lista de existências



| | |
|-------------------------------------|---|
| Estados Unidos | Não determinado. |
| Inventário do Canadá | Todos os componentes são listados ou isentos. |
| China | Todos os componentes são listados ou isentos. |
| Japão | Inventário do Japão (CSCL): Todos os componentes são listados ou isentos. Inventário do Japão (ISHL): Não determinado. |
| 15.2 Avaliação da segurança química | Este produto contém substâncias relativamente às quais ainda são necessárias Avaliações de Segurança Química. |

SECÇÃO 16: Outras informações

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

| | |
|-----------------------|---|
| Abreviaturas e siglas | ATE = Toxicidade Aguda Estimada CLP = Regulamentação para classificação, rotulagem e embalagem [Regulamentação (EC) No. 1272/2008] DMEL = Nível Derivado de Efeito Mínimo DNEL = Nível Derivado sem Efeito EUH declaração = CLP-declaração de perigos específicos N/A = Não disponível PBT = Persistente, Bioacumulável e Tóxico PNEC = Concentração previsível sem efeito RRN = REACH Número de Registro mPmB = Muito Persistente e Muito Bioacumulável |
|-----------------------|---|

Procedimento utilizado para derivar a classificação de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP/GHS]

| Classificação | | Justificação |
|---|----------------------------|---|
| Flam. Liq. 3, H226 | | Com base em dados de testes |
| Texto completo das declarações H abreviadas | H225 | Líquido e vapor facilmente inflamáveis. |
| | H226 | Líquido e vapor inflamáveis. |
| Texto completo das classificações [CLP/GHS] | Flam. Liq. 2 | LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS - Categoria 2 |
| | Flam. Liq. 3 | LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS - Categoria 3 |
| Data de impressão | 27 Outubro 2025 | |
| Data de lançamento/ Data da revisão | 27 Outubro 2025 | |
| Data da edição anterior | Nenhuma Validação Anterior | |
| Versão | 1 | |

Observação ao Leitor

No estado actual do conhecimento, podemos afirmar que as informações aqui contidas são exactas. No entanto, nem o fornecedor acima citado, nem nenhum dos seus subsidiários assume qualquer responsabilidade quanto à exactidão e a integralidade das informações aqui contidas.

A decisão final da conformidade de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser usados com cuidado. Embora alguns perigos sejam aqui descritos, não podemos garantir que sejam os únicos perigos existentes.