

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, 5 x 1 ml**

Catálogo número **17542352**



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

Europa
Cytiva Germany/Europe
Munzinger Str. 5
79111 Freiburg
Germany
t: +49 (0)761 4543 0

1.4 Número de telefone de emergência
+49 (0)761 4543 0

Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

Europa <https://syntecshop.com/wp-content/uploads/Emergency-Phone-numbers-EU.pdf>

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.



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) Nº 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]

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

O(s) limite(s) de exposição ocupacional, se disponíveis, encontram-se indicados na secção 8.



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, CO₂, 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 protecção	Utilizar equipamento de protecção 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

Não é conhecido o valor limite de exposição.

Índices de exposição biológica

Não se conhecem índices de exposição.



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	Resultado
etanol	DNEL - Trabalhadores - Longa duração - Via inalatória 380 mg/m³ <u>Efeitos:</u> Sistémico
	DNEL - População geral - Longa duração - Via oral 87 mg/kg bw/dia <u>Efeitos:</u> Sistémico
	DNEL - População geral - Longa duração - Via inalatória 114 mg/m³ <u>Efeitos:</u> Sistémico
	DNEL - População geral - Longa duração - Via cutânea 206 mg/kg bw/dia <u>Efeitos:</u> Sistémico
	DNEL - Trabalhadores - Longa duração - Via cutânea 343 mg/kg bw/dia <u>Efeitos:</u> Sistémico
	DNEL - População geral - Curta duração - Via inalatória 950 mg/m³ <u>Efeitos:</u> Local
	DNEL - Trabalhadores - Curta duração - Via inalatória 1900 mg/m³ <u>Efeitos:</u> 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
<u>Proteção da pele</u>	
Proteção 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.

Proteção respiratória	Com base no perigo e potencial de exposição, selecione um aparelho de respiração que cumpra a norma ou certificação apropriados. Os aparelhos de respiração devem ser usados de acordo com um programa de proteção 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 providas 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.			
		Pressão de vapor a 20 °C		Pressão de vapor a 50 °C
Nome do Ingrediente		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 reactividade 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



Não é aplicável.

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) Nº 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, 5 x 1 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 integridade 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.