

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 Custom ReadyToProcess™ MabSelect

PrismA™ 1L (126/80)

Catálogo número 29944817

902994

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 Horas de funcionamento

Amersham Place 08.30 - 17.00 Little Chalfont

Buckinghamshire HP7 9NA United Kingdom +44 1494 508000

Pessoa que preparou o SDS: sds author@cytiva.com

1.4 Número de telefone de emergência

1.4 Numero de teletone de emergencia

Cytiva Portugal Avenida do Forte 6 - 6A

Corposido

Carnaxide

2790-072 Portugal t: +351 21 417 7035 Call INFOTRAC 24 Hour number: 001-352-323-3500 (Calli 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

Portugal

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

Ingredientes de toxicidade

Ingredientes de ecotoxicidade

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

desconhecida

Não é aplicável.

desconhecida

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



Palayra-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. Não é aplicável. Armazenamento

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 Não é aplicável.

dispor de um sistema de fecho de segurança para as

crianças

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) № 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	[1] [2]
			declarações H acima referidas.	

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

SECCÃO 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 ocorrem 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 olhosNão há dados específicos.Via inalatóriaNão há dados específicos.Contacto com a peleNão há dados específicos.IngestãoNão 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.

SECCÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

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".

Artigo número 29944817



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

CategoriaNotificação e limiar para
PPAGLimiar de comunicação de
segurançaP5c500050000

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.

Artigo número 29944817

Página: 4/12

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção 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

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

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 <u>Efeitos</u>: 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

Proteção da pele

Página: 5/12

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

aprovar. 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 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.

> °C Método Nome do Ingrediente 455 DIN 51794 etanol

Temperatura de decomposição Não disponível.

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 Facilmente solúvel água quente

Solubilidade em água Não disponível. Coeficiente 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 Método mm Ha Método

Artigo número 29944817

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 reações Em condições normais de armazenamento e utilização não ocorrem reacções perigosas.

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 Sob condições normais de armazenamento e uso, não se originarão produtos de decomposição

decomposição perigosos 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

Efeitos tóxicos: 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.

Artigo número 29944817

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 inalatóriaNão apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.IngestãoNão apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.Contacto com a peleNão apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.Contacto com os olhosNão apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Via inalatóriaNão há dados específicos.IngestãoNão há dados específicos.Contacto com a peleNão há dados específicos.Contacto com os olhosNão 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.



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

Resultado Aeróbia

100% [20 dias] - Prontamente

Conclusão/Resumo [Produto] Não disponível.

Nome do Produto/Ingrediente Semi-vida aquática

etanol

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

Coeficiente de Partição Solo/Água

Nome do Produto/Ingrediente logKoc Koc 1.59008 0.2

Resultados da avaliação PMT e mPmM

Nome do Produto/Ingrediente **PMT** Р M Т vPvM mP νM etanol Não N/A Sim Não N/A N/A 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/IngredientePBTPBTmPmBmPmBetanolNãoN/ANãoNãoNãoNãoN/A

Regulamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]

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]

Custom ReadyToProcess MabSelect PrismA 1L ≥90 3

(126/80)

Rotulagem Não é aplicável.

Micropartículas de polímeros sintéticos - designação 78

Identidade genérica do(s)

polímero(s)

Agarose quimicamente modificada

Percentagem total de 100%

micropartículas de polímeros

sintéticos

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 Não listado

(prevenção e controlo integrados da poluição) - Ar

Emissões industriais Não listado

(prevenção e controlo

integrados da poluição) - Água

Precursores 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

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 H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H226 Líquido e vapor inflamáveis. declarações H abreviadas

Texto completo das Flam. Liq. 2 LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS - Categoria 2 Flam. Liq. 3 LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS - Categoria 3 classificações [CLP/GHS]

30 Setembro 2025 Data de impressão Data de lançamento/ Data da

revisão

30 Setembro 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.

Página: 12/12