

1 Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1 Identificador do produto

Nome comercial Pefakit® Reptilase® Time
Número do artigo 800191

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Aplicação da substância/mistura Kit de diagnóstico in-vitro
Reagente de diagnóstico

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante/Fornecedor DSM Nutritional Products Ltd Branch Pentapharm
Dornacherstrasse 112
CH- 4147 Aesch BL / Suíça
Telefone +41 61 706 48 48
Fax +41 61 706 48 00
Podem ser obtidas mais informações em pentapharm@pentapharm.com

1.4 Número de telefone de emergência

Tox Info Suisse: +41 44 251 51 51 (24h; 7 dias por semana)

2 Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação nos termos do Regulamento (CE) N.º 1272/2008
A substância não foi classificada de acordo com o regulamento CRE.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 Vazio
Pictogramas de perigo Vazio
Palavra-sinal Vazio
Advertências de perigo Vazio
Informações adicionais

< 0,1% da mistura é constituído por componente(s) de toxicidade desconhecida extraídos de veneno de cobra.

A não classificação do produto baseia-se no método de cálculo.

2.3 Outros perigos

Resultados da avaliação PBT e mPmB

PBT: Segundo os conhecimentos atuais, o produto não contém nenhuma substância PBT.

mPmB: Segundo os conhecimentos atuais, o produto não contém nenhuma substância mPmB.

Pefakit® Reptilase® Time

800191

3 Composição/informação sobre os componentes**3.1 Caracterização química****Descrição**

O kit é constituído por 3 frascos idênticos contendo o reagente. O reagente é um pó estabilizado e liofilizado, que se destina a ser reconstituído com água desionizada.

Mistura de substâncias listadas abaixo com aditivos não perigosos.

Componentes perigosos		
CAS: 99-76-3 EINECS: 202-785-7	metil 4-hidroxibenzoato Aquatic Chronic 3, H412	2,5 - 5%
CAS: 9039-61-6 EINECS: 232-918-4	Batroxobina (glicoproteína, serina proteinase)  Sens. Resp. 1, H334;  Irrit. para a pele 2, H315; Irrit. para os olhos 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 0,1%

SVHC

De acordo com os conhecimentos atuais, não contém SVHC.

Informações adicionais

Após a reconstituição, a concentração de Batroxobina é < 0,01 %

Peso molecular: ~ 43 kDa

Origem: Jararaca

Espécie: Bothrops atrox maranhao

O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado na secção 16

4 Medidas de primeiros socorros**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros****Informações gerais**

Não são necessárias medidas especiais.

Após inalação

Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Após contacto com a pele

Lavar com sabonete e água abundantes.

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

Após contacto com os olhos

Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.

Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

Pefakit® Reptilase® Time

800191

Após ingestão

Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

5 Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios de extinção adequados

CO₂, pó químico seco ou espuma apropriada.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção

Utilizar aparelho de proteção respiratória autónomo.

Utilizar vestuário de proteção para prevenção do contacto com a pele e com os olhos.

6 Medidas em caso de fuga accidental

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Evitar o contacto com a pele e com os olhos e a inalação de partículas.

6.2 Precauções a nível ambiental

Evitar que o produto chegue à rede de esgotos ou a qualquer curso de água.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recolher mecanicamente.

Recolher em contentores adequados.

Limpar cuidadosamente a área afetada e assegurar ventilação adequada.

Evitar a formação de poeira.

6.4 Remissão para outras secções

Ver a Secção 7 para mais informações sobre o manuseamento seguro.

Ver a Secção 8 para mais informações sobre o equipamento de proteção individual.

Ver a Secção 13 para mais informações sobre a eliminação.

7 Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Evitar o contacto com a pele e com os olhos e a inalação de partículas.

Pefakit® Reptilase® Time

800191

Informações sobre incêndios e proteção contra explosões

Não são necessárias medidas especiais.

7.2 Condições de armazenagem seguras, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenagem

Requisitos relativos a compartimentos e recipientes de armazenagem

Não existem requisitos especiais.

Informações sobre armazenagem numa instalação de armazenagem comum

Não necessárias.

Informações complementares sobre condições de armazenagem

Armazenar o produto num local seco, ao abrigo da luz, a uma temperatura entre 2 e 8 °C.

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

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

8 Controlo da exposição/Proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Componentes com valores-limite que requerem monitorização no local de trabalho

O produto não contém quaisquer quantidades relevantes de materiais com valores críticos que exijam monitorização no local de trabalho.

Informações adicionais

Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

8.2 Controlos de exposição

Equipamento de proteção individual

Medidas de proteção e higiene genéricas

Devem ser respeitadas as medidas de precaução habitualmente necessárias para a manipulação de produtos químicos.

Assegurar uma boa ventilação/exaustão no local de trabalho.

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Lavar as mãos antes dos intervalos e no fim do trabalho.

Proteção respiratória

Utilizar aparelho de proteção respiratória adequado em caso de ventilação insuficiente.

A proteção respiratória tem de estar em conformidade com a Diretiva 89/686/CEE e de acordo com as normas EN dela resultantes.

Proteção das mãos



Luvas de proteção

Material das luvas

As luvas de proteção têm de estar em conformidade com as especificações da Diretiva UE 89/686/CEE e de acordo com a norma EN374. A seleção do material das luvas deve ser feita tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

A seleção das luvas adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características de qualidade, e varia de fabricante para fabricante. Como o produto é uma preparação de várias substâncias, a resistência do material das luvas não pode ser calculada antecipadamente, tendo, por isso, de ser verificada antes da aplicação.

Proteção ocular



Óculos de segurança

Os óculos de proteção têm de estar em conformidade com as especificações da Diretiva 89/686/CEE e de acordo com a norma EN166.

Limitação e controlo da exposição ambiental

Evitar que o produto chegue à rede de esgotos ou a qualquer curso de água.

9 Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Informações gerais	
Aspeto	
Forma	Liofilizado sólido
Cor	Branco
Odor	Sem odor
Limiar de odor	Não determinado.
Valor de pH	7,2 - 7,6
Alteração da condição	
Ponto de fusão/Intervalo de fusão	Não determinado.
Ponto de ebulição/Intervalo de ebulição	Não determinado.
Ponto de inflamação	Não aplicável.
Inflamabilidade (sólidos, gases)	Não determinada.

Temperatura de ignição	
Temperatura de decomposição	Não determinada.
Autoignição	O produto não é passível de autoignição.
Perigo de explosão	O produto não representa perigo de explosão.
Limites de explosividade	
Inferiores	Não determinados.
Superiores	Não determinados.
Propriedades de oxidação	Não determinadas.
Pressão de vapor	Não aplicável.
Densidade	
Densidade relativa	Não determinada.
Densidade do vapor	Não determinada.
Taxa de evaporação	Não aplicável.
Solubilidade em/Miscibilidade com	
Água	Solúvel.
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	Não determinado.
Viscosidade	
Dinâmica	Não aplicável.
Cinemática	Não aplicável.
Teor de solvente	
VOC (EC)	Não determinado.
VOCV (CH)	Não determinado.

9.2 Outras informações

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10 Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10.2 Estabilidade química

Não estão disponíveis informações.

Decomposição térmica/condições que devem ser evitadas

Não se decompõe se utilizado de acordo com as especificações.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não são conhecidas reações perigosas.

10.4 Condições a evitar

O calor pode provocar a decomposição deste produto.

10.5 Materiais incompatíveis

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

A natureza dos produtos de decomposição não é conhecida.

11 Informação toxicológica

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda

< 0,1% da mistura é constituído por componente(s) de toxicidade desconhecida extraídos de veneno de cobra.

A não classificação do produto baseia-se no método de cálculo.

As propriedades toxicológicas deste produto não foram investigadas exaustivamente.

Corrosão/irritação cutânea

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

Lesões oculares graves/irritação ocular

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

Sensibilizante respiratório ou cutâneo

A não classificação do produto baseia-se no método de cálculo.

As propriedades sensibilizantes deste produto não foram investigadas exaustivamente.

Outras informações

As propriedades toxicológicas deste produto não foram investigadas exaustivamente. Utilizar as precauções apropriadas.

Mutagenicidade em células germinativas

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

Carcinogenicidade

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

Toxicidade reprodutiva

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

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

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

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

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

Perigo de aspiração

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

12 Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Toxicidade aquática

Pefakit® Reptilase® Time

800191

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

12.2 Persistência e degradabilidade

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

12.4 Mobilidade no solo

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

PBT

Segundo os conhecimentos atuais, o produto não contém nenhuma substância PBT.

mPmB

Segundo os conhecimentos atuais, o produto não contém nenhuma substância mPmB.

12.6 Outros efeitos adversos

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

13 Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Recomendação: A eliminação deve ser efetuada de acordo com os regulamentos oficiais.

Catálogo Europeu de Resíduos	
O código suíço relativo a resíduos é idêntico	
Na Suíça, os códigos relacionados com resíduos perigosos estão assinalados por um "S" ("Sonderabfall") e não por um asterisco.	
18 00 00	RESÍDUOS DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE A SERES HUMANOS OU ANIMAIS E/OU INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (exceto resíduos de cozinha e restauração não provenientes diretamente da prestação de cuidados de saúde)
18 01 00	resíduos de maternidades, diagnóstico, tratamento ou prevenção de doença em seres humanos
18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas

* = resíduos perigosos

Embalagens contaminadas

Recomendação: A eliminação deve ser efetuada de acordo com os regulamentos oficiais.

14 Informações relativas ao transporte

14.1 Número ONU

ADR, ADN, ADN, IMDG, IATA

Vazio

Pefakit® Reptilase® Time

800191

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADR, ADN, IMDG, IATA Vazio

14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

ADR, ADN, IMDG, IATA

Classe Vazio

14.4 Grupo de embalagem

ADR, ADN, IMDG, IATA Vazio

14.5 Perigos para o ambiente

Poluente marinho Não

14.6 Precauções especiais para o utilizador Não aplicável.

14.7 Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Marpol e com o Código IBC Não aplicável.

Informações de transporte/adicionais

ADR/ADN

Observações Não classificado.

IMDG

Observações Não classificado.

IATA

Observações Não classificado.

UN "Model Regulation" Vazio

15 Informação sobre regulamentação

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

Diretiva 2012/18/UE

Substâncias perigosas designadas - ANEXO I

Nenhum dos componentes se encontra listado.

Disposições nacionais

Classe de perigo para as águas

Classe de perigo para as águas 1 (auto-classificação): pouco perigoso para a água.

15.2 Avaliação de segurança química

Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

16 Outras informações

Todas as informações e instruções fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são baseadas no estado atual do conhecimento científico e técnico na data indicada nesta Ficha de Dados de Segurança. A DSM Nutritional Products Ltd Branch Pentapharm não se responsabiliza por qualquer

defeito no produto coberto por esta Ficha de Dados de Segurança, caso a existência de tal defeito não seja detetável considerando o estado atual dos conhecimentos científicos e técnicos.

Frases relevantes

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Abreviaturas e acrónimos

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada)

IMDG: Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas

IATA: Associação Internacional dos Transportes Aéreos

GHS: Sistema geral harmonizado de classificação e rotulagem de substâncias químicas

EINECS: Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado

ELINCS: Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas

CAS: Chemical Abstracts Service (divisão da American Chemical Society)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Portaria suíça relativa a compostos orgânicos voláteis)

VOC: Compostos orgânicos voláteis (EUA, UE)

PBT: Persistente, Bioacumulável e Tóxico

SVHC: Substâncias que suscitam uma elevada preocupação

mPmB: muito Persistente e muito Bioacumulável

Irrit. para a pele 2: Corrosão/irritação cutânea, Categoria de perigo 2

Irrit. para os olhos 2: Lesões oculares graves/irritação ocular, Categoria de perigo 2

Sens. Resp. 1: Sensibilizante - Respirat., Categoria de perigo 1

STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única, Categoria de perigo 3

Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - Perigo crónico, Categoria 3