

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

1.1 Identificador do produto

Nome do Produto	: ABX Pentra Lipase CP - R1 // Yumizen C1200 Lipase - R1
Código SAP	: 1220001631 // 1300023858
O produto faz parte do kit	: A11A01631 // 1300023858
Descrição do produto	: 24 mL // 6 X 32 mL
Tipo do produto	: Líquido.
Outros meios de identificação	: Não disponível.

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in vitro* de Lipase no soro ou plasma por colorimetria.

Utilizações não recomendadas

Não é aplicável.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

Endereço electrónico da pessoa responsável por este SDS : documentation.med@horiba.com

1.4 Número de telefone de emergência

Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

Número de telefone : +351 800 250 250

Fornecedor

Número de telefone : + 800 67 14 15 16

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Definição do produto : Mistura

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

Não classificado.

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

Consulte a Secção 11 para obter informações pormenorizadas sobre sintomas e efeitos na saúde.

Data de lançamento/Data da revisão : 02/02/2023

1/12

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.2 Elementos do rótulo

Palavra-sinal : Sem palavra-sinal.

Advertências de perigo : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Recomendações de prudência

Prevenção : Não é aplicável.

Resposta : Não é aplicável.

Armazenamento : Não é aplicável.

Eliminação : Não é aplicável.

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 tátil 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

Não há nenhum ingrediente presente que, dentro do conhecimento actual do fornecedor e nas concentrações aplicáveis, seja classificado como perigoso para 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.

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. Procure tratamento médico se ocorrerem sintomas.

Contacto com a pele : Lavar a pele contaminada com muita água. Remova roupas e calçados contaminados. Procure tratamento médico se ocorrerem sintomas.

Data de lançamento/Data da revisão : 02/02/2023

2/12

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- 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. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas.
- 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** : Usar um agente extintor adequado para o fogo das áreas em redor.
- Meios de extinção inadequados** : Nenhuma conhecida.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

- Perigos provenientes da substância ou mistura** : Em caso de incêndio ou de aquecimento, ocorrerá um aumento da pressão e o contentor poderá rebentar.
- Produtos de combustão perigosos** : Não há dados específicos.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

- Acções de protecção 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.
- 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 a tomar em caso de fugas acidentais

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. 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. Diluir com água e limpar se solúvel em água. Alternativamente, ou se solúvel em água, absorver com um material inerte seco e colocar em um recipiente adequado de eliminação dos 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. 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: 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. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.

- 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).
- 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. 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. 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. Ver a secção 10 para obter os materiais incompatíveis antes de manusear ou usar.

Data de lançamento/Data da revisão : 02/02/2023

4/12

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

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

Recomendações : Não disponível.

Soluções específicas para o sector industrial : Não disponível.

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

Não é conhecido o valor limite de exposição.

Índices de exposição biológica

Nenhum índice de exposição conhecido.

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.

DNELs/DMELs

DNELs/DMELs não disponíveis.

PNEC

PNECs não disponíveis.

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

: Uma boa ventilação deve ser suficiente para controlar a exposição dos trabalhadores aos contaminantes do ar.

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 protecção herméticos de acordo com a norma EN 166.

Proteção da pele

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

- Proteção das mãos** : Luvas resistentes a substâncias químicas, grossas ou impermeáveis e que obedecem 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. > 8 horas (tempo de protecção): Luvas de protecção de acordo com a norma EN 374.
- Protecção do corpo** : O equipamento de protecção pessoal para o corpo deveria ser seleccionado de acordo com a tarefa executada e os riscos envolvidos e antes da manipulação do produto um especialista deveria aprovar.
- 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, 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 protecção respiratória a fim de assegurar a colocação adequada, a formação e outros aspetos importantes da utilização. Recomendado: Dispositivo de filtração de combinação de acordo com a norma EN 14387.
- 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. [Límpido.]
- Cor** : Incolor.
- Odor** : Sem cheiro.
- Limiar olfativo** : Não disponível.
- Ponto de fusão/ponto de congelação** : 0°C
- Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição** : 100°C (212°F)
- Inflamabilidade** : Não-inflamável.
Num incêndio, a decomposição poderá produzir gases/fumo tóxico.
- Limite superior e inferior de explosividade** : Não disponível.
- Ponto de inflamação** : Não é aplicável.
- Temperatura de autoignição** : Não é aplicável.
- Temperatura de decomposição** : Não disponível.
- pH** : 7,5 para 8,5
- Viscosidade** : Não disponível.
- Solubilidade(s)** :

Meios	Resultado
água fria	Facilmente solúvel
água quente	Facilmente solúvel

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

Solubilidade em água	: Não disponível.
Miscível com água	: Sim.
Coeficiente de partição: n-octanol/água	: Não é aplicável.
Pressão de vapor	: Não disponível.
Densidade relativa	: 1,007
Densidade	: 1,007 g/cm ³ [20°C (68°F)]
Densidade de vapor	: Não disponível.
Propriedades explosivas	: Não disponível.
Propriedades comburentes	: Não disponível.
<u>Características das partículas</u>	
Tamanho mediano de partícula	: Não é aplicável.

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	: Não há dados específicos.
10.5 Materiais incompatíveis	: Não há dados específicos.
Outras informações	: Reactivo ou incompatível com os seguintes materiais: ácidos e alcalino. Manter longe do calor e da luz solar directa.
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 as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Estimativas da toxicidade aguda

N/A

Irritação/Corrosão

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Sensibilização

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Mutagenicidade

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Carcinogenicidade

Data de lançamento/Data da revisão : 02/02/2023

7/12

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Toxicidade reprodutiva

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Teratogenicidade

Conclusão/Resumo : 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 : Não disponível.

Efeitos Potenciais Agudos na Saúde

Contacto com os olhos : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Via inalatória : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Contacto com a pele : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Ingestão : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

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.

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 : 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.

Data de lançamento/Data da revisão : 02/02/2023

8/12

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.2 Informações sobre outros perigos

11.2.1 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não disponível.

11.2.2 Outras informações

Não disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Conclusão/Resumo : Não disponível.

12.2 Persistência e degradabilidade

Conclusão/Resumo : Não disponível.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não disponível.

12.4 Mobilidade no solo

Coefficiente de Partição Solo/Água (K_{oc}) : Não disponível.

Mobilidade : Não disponível.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

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

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não disponível.

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 : A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. A eliminação deste produto, soluções e qualquer subproduto deveriam obedecer as exigências de proteção ambiental bem como uma legislação para a eliminação de resíduos segundo as exigências das autoridades regionais do local. Elimine o excesso de produtos e os produtos não recicláveis através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada. Os resíduos não devem ser eliminados sem tratamentos para o esgoto, a menos que estejam totalmente compatíveis com os requisitos das autoridades locais.

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

Embalagem

Data de lançamento/Data da revisão : 02/02/2023

9/12

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- Métodos de eliminação** : A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. A embalagem dos resíduos deve ser reciclada. 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. Recipientes vazios ou revestimentos podem reter alguns resíduos do produto. 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 da ONU ou número de ID	Não regulado.	Não regulado.	Não regulado.	Não regulado.
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.	Não.

- 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 marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** : 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.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

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

Substâncias que empobrecem a camada de ozono (1005/2009/UE)

Não listado.

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

Não listado.

poluentes orgânicos persistentes

Não listado.

Directiva Seveso

Este produto não é controlado pela Directiva Seveso.

Regulamentos Nacionais

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

Austrália : Não determinado.

Canadá : Não determinado.

China : Não determinado.

União Económica da Eurásia : **Inventário da Federação Russa**: Todos os componentes são listados ou isentos.

Japão : **Inventário do Japão (CSCL)**: Não determinado.
Inventário do Japão (ISHL): Não determinado.

Nova Zelândia : Não determinado.

Data de lançamento/Data da revisão : 02/02/2023

11/12

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

Filipinas	: Não determinado.
República da Coreia	: Não determinado.
Taiwan	: Todos os componentes são listados ou isentos.
Tailândia	: Não determinado.
Turquia	: Não determinado.
Estados Unidos	: Não determinado.
Vietname	: Todos os componentes são listados ou isentos.

15.2 Avaliação da segurança química : Não é aplicável.

SECÇÃO 16: Outras informações

Comentários da revisão : Novo formulário MSDS.

✔ 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
SGG = Grupo de Segregação
mPmB = Muito Persistente e Muito Bioacumulável

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

Não classificado.

Texto completo das declarações H abreviadas

Não é aplicável.

Texto completo das classificações [CLP/GHS]

Não é aplicável.

Data de impressão : 02/02/2023

Data de lançamento/ Data da revisão : 02/02/2023

Data da edição anterior : Nenhuma Validação Anterior

Versão : 6

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.

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

1.1 Identificador do produto

Nome do Produto : ABX Pentra Lipase CP - R2 // Yumizen C1200 Lipase - R2
Código SAP : 1220001631 // 1300023858
O produto faz parte do kit : A11A01631 // 1300023858
Descrição do produto : 7 mL // 6 X 11 mL
Tipo do produto : Líquido.
Outros meios de identificação : Não disponível.

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in vitro* de Lipase no soro ou plasma por colorimetria.

Utilizações não recomendadas

Não é aplicável.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

Endereço electrónico da pessoa responsável por este SDS : documentation.med@horiba.com

1.4 Número de telefone de emergência

Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

Número de telefone : +351 800 250 250

Fornecedor

Número de telefone : + 800 67 14 15 16

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Definição do produto : Mistura

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

Eye Irrit. 2, H319

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 : 3 por cento da mistura que consiste de componente(s) de toxicidade por inalação aguda desconhecida

Data de lançamento/Data da revisão : 02/02/2023

1/15

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

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 : Provoca irritação ocular grave.

Recomendações de prudência

Prevenção : Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. Lavar cuidadosamente após manuseamento.

Resposta : Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. **SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:** Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Armazenamento : Não é aplicável.

Eliminação : Não é aplicável.

Elementos de etiquetagem suplementares : Contém 2-cloroacetamida. Pode provocar uma reacção alérgica.

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	Limites específicos de concentração, fatores M e ATEs	Tipo
propan-1-ol	CE (Comunidade Europeia): 200-746-9 CAS: 71-23-8 Índice: 603-003-00-0	≤5	Flam. Liq. 2, H225 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H336	-	[1] [2]
2-cloroacetamida	CE (Comunidade Europeia): 201-174-2 CAS: 79-07-2 Índice: 616-036-00-0	≤0,25	Acute Tox. 3, H301 Skin Sens. 1, H317 Repr. 2, H361f Consultar a Secção 16 para obter o texto integral das declarações H acima referidas.	ATE [Oral] = 138 mg/kg Skin Sens. 1, H317: C ≥ 0,1%	[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 polibutílenos ou as substâncias muito persistentes e biocumulativas ou que tenha sido atribuído um limite de exposição e que, conseqüentemente, requeira detalhes nesta secção.

Tipo

[1] Substância classificada como perigosa para a saúde ou para o meio ambiente

[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.

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. Continue enxaguando durante pelo menos 10 minutos. Consulte um médico.
- Via inalatória** : Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Se ocorrer falta de respiração, respiração irregular ou paragem respiratória, fazer respiração artificial ou fornecer oxigénio por pessoal treinado. Pode ser perigoso à pessoa que provê ajuda durante a ressuscitação boca-para-boca. Procure ajuda médica se os efeitos adversos persistirem ou forem graves. Se a pessoa estiver inconsciente, coloque-a em posição de recuperação e procure ajuda médica imediatamente. Manter aberta uma saída de ar. Desapertar partes ajustadas à roupa, como colarinho, gravata, cinto ou cinturão.
- Contacto com a pele** : Lavar a pele contaminada com muita água. Remova roupas e calçados contaminados. Procure tratamento médico se ocorrerem sintomas. Lavar as roupas antes de reutilizá-las. Limpe cuidadosamente os sapatos antes de os reutilizar.
- Ingestão** : Lave a boca com água. Remover a dentadura, se houver. Se o material for engolido e a pessoa exposta estiver consciente, forneça pequenas quantidades de água para beber. Pare se a pessoa sentir náuseas, uma vez que o vômito pode ser perigoso. Não provocar o vômito exceptuando o caso de haver diretrizes do pessoal médico. Se o vômito ocorrer, a cabeça deverá ser mantida baixa de forma que vômito não entre nos pulmões. Procure ajuda médica se os efeitos adversos persistirem ou forem graves. Nunca dar nada por via oral a uma pessoa

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- inconsciente. Se a pessoa estiver inconsciente, coloque-a em posição de recuperação e procure ajuda médica imediatamente. Manter aberta uma saída de ar. Desapertar partes ajustadas à roupa, como colarinho, gravata, cinto ou cinturão.
- Proteção das pessoas que prestam primeiros socorros** : Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada. Pode ser perigoso à pessoa que provê ajuda durante a ressuscitação boca-para-boca.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sinais/sintomas de exposição excessiva

- Contacto com os olhos** : Os sintomas adversos podem incluir os seguintes:
dor ou irritação
lacrimar
vermelhidão
- 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** : Usar um agente extintor adequado para o fogo das áreas em redor.
- Meios de extinção inadequados** : Nenhuma conhecida.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

- Perigos provenientes da substância ou mistura** : Em caso de incêndio ou de aquecimento, ocorrerá um aumento da pressão e o contentor poderá rebentar.
- 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

- Acções de protecção 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.
- 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 a tomar em caso de fugas acidentais

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. Evite inalar vapor ou névoa. Fornecer ventilação adequada. Utilizar máscara de respiração apropriada quando a ventilação for inadequada. 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. Diluir com água e limpar se solúvel em água. Alternativamente, ou se solúvel em água, absorver com um material inerte seco e colocar em um recipiente adequado de eliminação dos 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. 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: 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. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada. O material absorvente contaminado pode causar o mesmo perigo que o produto derramado.

- 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 protecção pessoal adequado (consulte a Secção 8). Não ingerir. Evitar contacto com os olhos, pele e roupas. Evite inalar vapor ou névoa. Manter no recipiente original ou num recipiente alternativo aprovado, feito com material compatível; manter firmemente fechado quando não estiver em uso. 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.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

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. 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. 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. Ver a secção 10 para obter os materiais incompatíveis antes de manusear ou usar.

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

Recomendações : Não disponível.

Soluções específicas para o sector industrial : Não disponível.

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
propan-1-ol	Instituto Português da Qualidade (Portugal, 11/2014). VLE-MP: 100 ppm 8 horas.

Índices de exposição biológica

Nenhum índice de exposição conhecido.

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.

DNELs/DMELs

Nome do Produto/Ingrediente	Tipo	Exposição	Valor	População	Efeitos
propan-1-ol	DNEL	Longa duração Via oral	61 mg/kg bw/dia	População geral	Sistémico
	DNEL	Longa duração Via inalatória	80 mg/m ³	População geral	Sistémico
	DNEL	Longa duração Via cutânea	81 mg/kg bw/dia	População geral	Sistémico
	DNEL	Longa duração Via cutânea	136 mg/kg bw/dia	Trabalhadores	Sistémico
	DNEL	Longa duração Via inalatória	268 mg/m ³	Trabalhadores	Sistémico
	DNEL	Curta duração Via inalatória	1036 mg/m ³	População geral	Sistémico
	DNEL	Curta duração Via inalatória	1723 mg/m ³	Trabalhadores	Sistémico
2-cloroacetamida	DNEL	Longa duração Via cutânea	0,0064 mg/cm ²	População geral	Local

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

	DNEL	Longa duração Via cutânea	0,012 mg/cm ²	Trabalhadores	Local
	DNEL	Longa duração Via oral	0,05 mg/kg bw/dia	População geral	Sistémico
	DNEL	Longa duração Via cutânea	0,086 mg/kg bw/dia	População geral	Sistémico
	DNEL	Longa duração Via cutânea	0,171 mg/kg bw/dia	Trabalhadores	Sistémico
	DNEL	Longa duração Via inalatória	0,174 mg/m ³	População geral	Sistémico
	DNEL	Longa duração Via inalatória	0,705 mg/m ³	Trabalhadores	Sistémico
	DNEL	Curta duração Via oral	0,8 mg/kg bw/dia	População geral	Sistémico
	DNEL	Curta duração Via inalatória	2,78 mg/m ³	População geral	Sistémico
	DNEL	Curta duração Via inalatória	11,3 mg/m ³	Trabalhadores	Sistémico

PNEC

PNECs não disponíveis.

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

: Uma boa ventilação deve ser suficiente para controlar a exposição dos trabalhadores aos contaminantes do ar.

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 protecção contra respingos químicos. Recomendado: Óculos de protecção herméticos de acordo com a norma EN 166.

Proteção da pele

Proteção das mãos

: Luvas resistentes a substâncias químicas, grossas ou impermeáveis e que obedecem 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. > 8 horas (tempo de protecção): Luvas de protecção de acordo com a norma EN 374.

Protecção do corpo

: O equipamento de protecção pessoal para o corpo deveria ser seleccionado de acordo com a tarefa executada e os riscos envolvidos e antes da manipulação do produto um especialista deveria aprovar.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

- 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, 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 protecção respiratória a fim de assegurar a colocação adequada, a formação e outros aspetos importantes da utilização. Recomendado: Dispositivo de filtração de combinação de acordo com a norma EN 14387.
- 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. [Límpido.]
- Cor** : Laranja.- Vermelho.
- Odor** : Sem cheiro.
- Limiar olfativo** : Não disponível.
- Ponto de fusão/ponto de congelação** : Não disponível.
- Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição** :

Nome do Ingrediente	°C	°F	Método
propan-1-ol	97	206,6	

- Inflamabilidade** : Não-inflamável.
Num incêndio, a decomposição poderá produzir gases/fumo tóxico.
- Limite superior e inferior de explosividade** : Não disponível.
- Ponto de inflamação** : Não é aplicável.
- Temperatura de autoignição** : Não é aplicável.
- Temperatura de decomposição** : Não disponível.
- pH** : 3,5 para 4,5
- Viscosidade** : Não disponível.
- Solubilidade(s)** :

Meios	Resultado
água fria	Facilmente solúvel
água quente	Facilmente solúvel

- Solubilidade em água** : Não disponível.
- Miscível com água** : Sim.
- Coefficiente de partição: n-octanol/água** : Não é aplicável.

Data de lançamento/Data da revisão : 02/02/2023

8/15

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

Pressão de vapor :

Nome do Ingrediente	Pressão de vapor a 20 °C			Pressão de vapor a 50 °C		
	mm Hg	kPa	Método	mm Hg	kPa	Método
propan-1-ol	21,15	2,8				

Densidade relativa : 1,0238
Densidade : 1,0238 g/cm³ [20°C (68°F)]
Densidade de vapor : Não disponível.
Propriedades explosivas : Não disponível.
Propriedades comburentes : Não disponível.
Características das partículas
Tamanho mediano de partícula : Não é aplicável.

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** : Não há dados específicos.
- 10.5 Materiais incompatíveis** : Não há dados específicos.
- Outras informações** : Reactivo ou incompatível com os seguintes materiais: ácidos e alcalino. Manter longe do calor e da luz solar directa.
- 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 as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda

Nome do Produto/ Ingrediente	Resultado	Espécies	Dose	Exposição
propan-1-ol	DL50 Via cutânea DL50 Via oral	Coelho Rato	5040 mg/kg 1870 mg/kg	- -
2-cloroacetamida	DL50 Via oral	Rato	138 mg/kg	-

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Estimativas da toxicidade aguda

Data de lançamento/Data da revisão : 02/02/2023

9/15

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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)
ABX Pentra Lipase CP - R2 // Yumizen C1200 Lipase - R2	139393,9	N/A	N/A	N/A	N/A
propan-1-ol	N/A	5040	N/A	N/A	N/A
2-cloroacetamida	138	N/A	N/A	N/A	N/A

Irritação/Corrosão

Nome do Produto/Ingrediente	Resultado	Espécies	Pontuação	Exposição	Observação
propan-1-ol	Olhos - Irritante moderado	Coelho	-	24 horas 20 mg	-
	Pele - Levemente irritante	Humano	-	47 horas 100 %	-
	Pele - Levemente irritante	Humano	-	24 horas 100 %	-
	Pele - Levemente irritante	Coelho	-	500 mg	-

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Sensibilização

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Mutagenicidade

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Carcinogenicidade

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Toxicidade reprodutiva

Conclusão/Resumo : Não disponível.

Teratogenicidade

Conclusão/Resumo : Não disponível.

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

Nome do Produto/Ingrediente	Categoria	Via de exposição	Órgãos-alvo
propan-1-ol	Categoria 3	-	Efeitos narcóticos

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

Não disponível.

Perigo de aspiração

Não disponível.

Informações sobre vias de exposição prováveis : Não disponível.

Efeitos Potenciais Agudos na Saúde

Contacto com os olhos : Provoca irritação ocular grave.

Via inalatória : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Contacto com a pele : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Ingestão : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

Data de lançamento/Data da revisão : 02/02/2023

10/15

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

- Contacto com os olhos** : Os sintomas adversos podem incluir os seguintes:
dor ou irritação
lacrimar
vermelhidão
- Via inalatória** : Não há dados específicos.
- Contacto com a pele** : Não há dados específicos.
- Ingestão** : 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** : 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.

11.2.2 Outras informações

Não disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Nome do Produto/ Ingrediente	Resultado	Espécies	Exposição
propan-1-ol	Agudo. EC50 4480000 µg/l Água doce Agudo. CL50 1000000 µg/l Água doce Agudo. CL50 2950000 µg/l Água doce Agudo. CL50 3800000 µg/l Água salgada	Algas - Selenastrum sp. Crustáceos - Gammarus pulex Daphnia - Daphnia pulex Peixe - Alburnus alburnus	96 horas 48 horas 48 horas 96 horas

- Conclusão/Resumo** : Não disponível.

12.2 Persistência e degradabilidade

- Conclusão/Resumo** : Não disponível.

Data de lançamento/Data da revisão : 02/02/2023

11/15

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.3 Potencial de bioacumulação

Nome do Produto/ Ingrediente	LogP _{ow}	BCF	Potencial
propan-1-ol	0,2	-	baixa
2-cloroacetamida	-0,53	-	baixa

12.4 Mobilidade no solo

Coefficiente de Partição Solo/Água (K_{oc}) : Não disponível.

Mobilidade : Não disponível.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

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

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não disponível.

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 : A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. A eliminação deste produto, soluções e qualquer subproduto deveriam obedecer as exigências de proteção ambiental bem como uma legislação para a eliminação de resíduos segundo as exigências das autoridades regionais do local. Elimine o excesso de produtos e os produtos não recicláveis através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada. Os resíduos não devem ser eliminados sem tratamentos para o esgoto, a menos que estejam totalmente compatíveis com os requisitos das autoridades locais.

Resíduo Perigoso : A classificação do produto pode reunir os requisitos para este poder ser considerado um resíduo perigoso.

Embalagem

Métodos de eliminação : A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. A embalagem dos resíduos deve ser reciclada. 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. 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 da ONU ou número de ID	Não regulado.	Não regulado.	Não regulado.	Não regulado.
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.	Não.

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 marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI : 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 : Não é aplicável.

[Outras regulamentações da UE](#)

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

Data de lançamento/Data da revisão : 02/02/2023

13/15

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Substâncias que empobrecem a camada de ozono (1005/2009/UE)

Não listado.

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

Não listado.

poluentes orgânicos persistentes

Não listado.

Directiva Seveso

Este produto não é controlado pela Directiva Seveso.

Regulamentos Nacionais

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

Austrália	: Todos os componentes são listados ou isentos.
Canadá	: Não determinado.
China	: Todos os componentes são listados ou isentos.
União Económica da Eurásia	: Inventário da Federação Russa : 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.
Nova Zelândia	: Todos os componentes são listados ou isentos.
Filipinas	: Todos os componentes são listados ou isentos.
República da Coreia	: Todos os componentes são listados ou isentos.
Taiwan	: Todos os componentes são listados ou isentos.
Tailândia	: Todos os componentes são listados ou isentos.
Turquia	: Não determinado.
Estados Unidos	: Todos os componentes estão ativos ou isentos.
Vietname	: Todos os componentes são listados ou isentos.

15.2 Avaliação da segurança química : Não é aplicável.

SECÇÃO 16: Outras informações

Comentários da revisão : Novo formulário MSDS.

➤ 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
SGG = Grupo de Segregação
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
Eye Irrit. 2, H319	Avaliação dos peritos

Texto completo das declarações H abreviadas

H225	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H301	Tóxico por ingestão.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H336	Pode provocar sonolência ou vertigens.
H361f	Suspeito de afectar a fertilidade.

Texto completo das classificações [CLP/GHS]

Acute Tox. 3	TOXICIDADE AGUDA - Categoria 3
Eye Dam. 1	LESÕES OCULARES GRAVES/IRRITAÇÃO OCULAR - Categoria 1
Eye Irrit. 2	LESÕES OCULARES GRAVES/IRRITAÇÃO OCULAR - Categoria 2
Flam. Liq. 2	LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS - Categoria 2
Repr. 2	TOXICIDADE REPRODUTIVA - Categoria 2
Skin Sens. 1	SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA - Categoria 1
STOT SE 3	TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS - EXPOSIÇÃO ÚNICA - Categoria 3

Data de impressão : 02/02/2023

Data de lançamento/ Data da revisão : 02/02/2023

Data da edição anterior : Nenhuma Validação Anterior

Versão : 6

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.