

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DO KIT



**Kit Nome do Produto** Variant B-Thal HbA2/F Calibrator/Diluent Set

**Kit Número(s) de catálogo** 2700083

**Data da revisão** 28-fev-2024

## Conteúdo do kit

Número(s) de catálogo	Nome do Produto
2700707, 2700081	Variant Calibrator Diluent (A-Thal, B-Thal)
2700018	VARIANT II $\beta$ -Thalassemia HbA2/F Calibrator



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Esta ficha de dados de segurança foi elaborada em conformidade com os requisitos de:  
Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Data da revisão 28-fev-2024

Número da Revisão 2.2

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

### 1.1. Identificador do produto

Nome do Produto	Variant Calibrator Diluent (A-Thal, B-Thal)
Número(s) de catálogo	2700707, 2700081
Nanoforms	Não aplicável
Substância/mistura pura	Mistura

### 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização recomendada	Reagente ou componente de laboratório in vitro
Utilizações desaconselhadas	Não existe informação disponível

### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

<b>Sede da empresa</b> Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA <u>Para mais informações, contacte</u>	<b>Fabricante</b> Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547 USA	<b>Pessoa Jurídica / Endereço de Contato</b> Bio-rad Laboratories S.A C/ Caléndula, 95 28109 Alcobendas. Madrid. Espanha
<b>Serviço técnico</b>	914906580 cts-iberia@bio-rad.com	

### 1.4. Número de telefone de emergência

Número de Telefone de Emergência 24CHEMTREC Portugal: 351-308801773  
Horas CIAV - Centro de Informação Antivenenos : 800 250 250

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) n.º 1272/2008  
Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

### 2.2. Elementos do rótulo

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

#### Advertências de perigo

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

### 2.3. Outros perigos

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### **3.1 Substâncias**

Não aplicável

### **3.2 Misturas**

O produto não contém substâncias que, na concentração fornecida, sejam consideradas perigosas para a saúde

### **Texto integral das frases H e EUH: ver secção 16**

#### **Estimativa da toxicidade aguda**

Não existe informação disponível

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitem elevada preocupação a uma concentração  $\geq 0,1\%$  (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

## **SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**

### **4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros**

Inalação	Retirar para uma zona ao ar livre.
Contacto com os olhos	Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.
Contacto com a pele	Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas. Lavar a pele com sabonete e água.
Ingestão	Enxaguar a boca.

### **4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Sintomas	Não existe informação disponível.
----------	-----------------------------------

### **4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Nota aos médicos	Tratar os sintomas.
------------------	---------------------

## **SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**

### **5.1. Meios de extinção**

Meios de extinção adequados	Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.
-----------------------------	--

Incêndio Grande	ATENÇÃO: O uso de água pulverizada pode ser ineficiente no combate ao incêndio.
-----------------	---

Meios de extinção inadequados	Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão.
-------------------------------	---

### **5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Perigos específicos resultantes do produto químico	Não existe informação disponível.
--	-----------------------------------

### **5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

**Equipamento de proteção especial e** O pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e

precauções para bombeiros	equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção individual.
---------------------------	---

## SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

### 6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Precauções individuais	Assegurar uma ventilação adequada.
------------------------	------------------------------------

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência	Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.
---	---

### 6.2. Precauções a nível ambiental

Precauções a nível ambiental	Consultar a Secção 12 para mais Informação ecológica.
------------------------------	---

### 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de confinamento	Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.
-------------------------	--

Métodos de limpeza	Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.
--------------------	---

Prevenção de perigos secundários	Limpar bem os objetos e áreas contaminados, respeitando os regulamentos de natureza ambiental.
----------------------------------	--

### 6.4. Remissão para outras secções

Remissão para outras secções	Ver Secção 8 para obter mais informações. Ver Secção 13 para obter mais informações.
------------------------------	--

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Recomendações sobre manuseamento seguro	Assegurar uma ventilação adequada.
---	------------------------------------

Considerações gerais em matéria de higiene	Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.
--	--

### 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenagem	Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.
--------------------------	---

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

Métodos de gestão dos riscos (MGR)	As informações necessárias estão contidas nesta Ficha de Dados de Segurança.
------------------------------------	--

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

### 8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição	Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da região.
----------------------	--

**Limites biológicos de exposição profissional**

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região.

**Nível derivado sem efeito (DNEL)** Não existe informação disponível.

**Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)**

**8.2. Controlo da exposição****Equipamento de proteção individual**

**Proteção ocular/facial** Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

**Proteção da pele e do corpo** Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

**Proteção respiratória** Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária ventilação e evacuação.

**Considerações gerais em matéria de higiene** Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

**Controlo da exposição ambiental** Não existe informação disponível.

**SECÇÃO 9: Propriedades físico-química****9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

<b>Estado físico</b>	Líquido
<b>Aspeto</b>	solução aquosa
<b>Cor</b>	incolor
<b>Odor</b>	Inodoro.
<b>Limiar olfativo</b>	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
<b>Ponto de fusão / ponto de congelação</b>	0 °C	
<b>Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição</b>	100 °C	
<b>Inflamabilidade</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Limite de inflamabilidade na atmosfera</b>		Nenhum conhecido
<b>Limite superior de inflamabilidade ou de explosividade</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Limite inferior de inflamabilidade ou de explosividade</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Ponto de inflamação</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Temperatura de autoignição</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Temperatura de decomposição</b>		Nenhum conhecido
<b>pH</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>pH (como solução aquosa)</b>	Sem dados disponíveis	Não existe informação disponível
<b>Viscosidade cinemática</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Viscosidade dinâmica</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Solubilidade em água</b>	Miscível em água	
<b>Solubilidade(s)</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Coefficiente de partição</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Pressão de vapor</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Densidade relativa</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido

Densidade aparente	Sem dados disponíveis	
Densidade do líquido	Sem dados disponíveis	
Densidade de vapor relativa	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Características das partículas		
Dimensão das partículas	Não existe informação disponível	
Distribuição granulométrica	Não existe informação disponível	

## 9.2. Outras informações

### 9.2.1 Informações relativas às classes de risco físico

Não aplicável

### 9.2.2 Outras características de segurança

Não existe informação disponível

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

Reatividade Não existe informação disponível.

### 10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

#### Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto mecânico Nenhum(a).

Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas Nenhum(a).

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

### 10.4. Condições a evitar

Condições a evitar Nenhum(a) conhecido(a) com base na informação fornecida.

### 10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Nenhum(a) conhecido(a) com base na informação fornecida.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição perigosos Nenhum(a) conhecido(a) com base na informação fornecida.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008

#### Informações sobre vias de exposição prováveis

#### Informações sobre o produto

Inalação Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

Contacto com os olhos Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

Contacto com a pele Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

Ingestão Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

**Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas**

**Sintomas** Não existe informação disponível.

**Toxicidade aguda****Medidas numéricas de toxicidade**

Não existe informação disponível

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

**Corrosão/irritação cutânea** Não existe informação disponível.

**Lesões oculares graves/irritação ocular** Não existe informação disponível.

**Sensibilização respiratória ou cutânea** Não existe informação disponível.

**Mutagenicidade em células germinativas** Não existe informação disponível.

**Carcinogenicidade** Não existe informação disponível.

**Toxicidade reprodutiva** Não existe informação disponível.

**STOT - exposição única** Não existe informação disponível.

**STOT - exposição repetida** Não existe informação disponível.

**Perigo de aspiração** Não existe informação disponível.

**11.2. Informações sobre outros perigos****11.2.1. Propriedades desreguladoras endócrinas**

**Propriedades desreguladoras endócrinas** Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

**11.2.2. Outras informações**

**Outros efeitos adversos** Não existe informação disponível.

**SECÇÃO 12: Informação Ecológica****12.1. Toxicidade**

**Ecotoxicidade** O impacto ambiental deste produto não foi cabalmente investigado.

**Toxicidade em ambiente aquático** Contém 0% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático.

desconhecida

#### 12.2. Persistência e degradabilidade

**Persistência e degradabilidade** Não existe informação disponível.

#### 12.3. Potencial de bioacumulação

**Bioacumulação** Não existem dados sobre este produto.

#### 12.4. Mobilidade no solo

**Mobilidade no solo** Não existe informação disponível.

#### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

**Avaliação PBT e mPmB** Não existe informação disponível.

#### 12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas

**Propriedades desreguladoras endócrinas** Não existe informação disponível.

#### 12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

### **SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**

#### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

**Resíduos de excedentes/produtos não utilizados** Eliminar os resíduos de acordo com a legislação ambiental. Elimine de acordo com os regulamentos locais.

**Embalagem contaminada** Não reutilizar recipientes vazios.

### **SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

#### IATA

**14.1 Número ONU ou número de identificação** Não regulamentado

**14.2 Designação oficial de transporte da ONU** Não regulamentado

**14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte** Não regulamentado

**14.4 Grupo de embalagem** Não regulamentado

**14.5 Perigos para o ambiente** Não aplicável

**14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores**

**Disposições especiais** Nenhum(a)

#### IMDG

**14.1 Número ONU ou número de identificação** Não regulamentado

**14.2 Designação oficial de transporte da ONU** Não regulamentado

**14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte** Não regulamentado

**14.4 Grupo de embalagem** Não regulamentado



14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores	
Disposições especiais	Nenhum(a)
14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da OMI	Não existe informação disponível

**RID**

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores	
Disposições especiais	Nenhum(a)

**ADR**

14.1 Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores	
Disposições especiais	Nenhum(a)

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

#### Regulamentos nacionais

**Alemanha**

Classe de perigo para a água (WGK) não-perigoso para a água (WGK 2)

**União Europeia**

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho.

**Autorizações e/ou restrições de utilização:**

Este produto não contém substâncias sujeitas a autorização (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este produto não contém substâncias sujeitas a restrições (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

**Poluentes Orgânicos Persistentes**

Não aplicável

**Regulamento (CE) n.º 1005/2009 relativo a substâncias que empobrecem a camada de ozono (ODS)**

Não aplicável

**Inventários internacionais**

Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários

**15.2. Avaliação da segurança química****Relatório de Segurança Química**

Não existe informação disponível

**SECÇÃO 16: Outras informações****Legenda das abreviaturas e siglas e acrónimos utilizados na ficha de dados de segurança****Legenda**

SVHC: Substâncias candidatas a autorização que suscitam uma elevada preocupação:

**Legenda Secção 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL**

TWA (média ponderada no tempo) TWA (média ponderada em função do tempo) STEL (limite de exposição de curta duração) STEL (Limite de Exposição de Curta Duração)

Máximo Valor limite máximo \* Designação cutânea

Procedimento de classificação	
Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Método Utilizado
Toxicidade aguda por via oral	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via cutânea	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via inalatória - gases	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via inalatória - vapor	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via inalatória - poeiras/névoas	Método de cálculo
Corrosão/irritação cutânea	Método de cálculo
Lesões oculares graves/irritação ocular	Método de cálculo
Sensibilização respiratória	Método de cálculo
Sensibilização cutânea	Método de cálculo
Mutagenicidade	Método de cálculo
Carcinogenicidade	Método de cálculo
Toxicidade reprodutiva	Método de cálculo
STOT - exposição única	Método de cálculo
STOT - exposição repetida	Método de cálculo
Toxicidade aguda em ambiente aquático	Método de cálculo
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Método de cálculo
Perigo de aspiração	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

**Principais referências bibliográficas e fontes de dados utilizadas para compilar a FDS**

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR, ou Agência para o Registo de Substâncias Tóxicas e Doenças)

Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Base de dados ChemView

Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)

Comitê de Avaliação de Risco da Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA\_RAC)

Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Environmental Protection Agency [Agência Norte-Americana de Proteção do Ambiente])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGl) (Níveis de limiar para exposição aguda)

Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Lei federal relativa a inseticidas, fungicidas e rodenticidas

Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume

Revista de Investigação Alimentar (Food Research Journal)

Base de dados de substâncias perigosas

Base de dados internacional de informações químicas uniformes (IUCLID)

Instituto Nacional de Tecnologia e Avaliação (NITE)

Esquema Nacional de Avaliação e Notificação de Produtos Químicos Industriais da Austrália (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, EUA)

Biblioteca Nacional de Medicina, ChemID Plus (NLM CIP)

Base de dados PubMed da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (NLM PUBMED)

Programa Toxicológico Nacional dos EUA (NTP)

---

Base de Dados de Informação e Classificação de Produtos Químicos da Nova Zelândia (CCID)  
Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Publicações sobre Ambiente, Saúde e Segurança  
Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Programa para os Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume  
Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE) Conjunto de Dados de Informações de Rastreio  
Organização Mundial de Saúde

**Nota de Revisão** Informações existentes reformatadas e atualizadas.

**Data da revisão** 28-fev-2024

**Esta ficha de dados de segurança está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006**

**Exoneração de responsabilidade**

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.

**Fim da Ficha de Dados de Segurança**



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Esta ficha de dados de segurança foi elaborada em conformidade com os requisitos de:  
Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Data da revisão 01-fev-2024

Número da Revisão 2.4

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

### 1.1. Identificador do produto

Nome do Produto	VARIANT II $\beta$ -Thalassemia HbA2/F Calibrator
Número(s) de catálogo	2700018
Nanoforms	Não aplicável
Substância/mistura pura	Mistura

### 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização recomendada	Reagente ou componente de laboratório in vitro
Utilizações desaconselhadas	Não existe informação disponível

### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

<b>Sede da empresa</b> Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA <u>Para mais informações, contacte</u>	<b>Fabricante</b> Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547 USA	<b>Pessoa Jurídica / Endereço de Contato</b> Bio-rad Laboratories S.A C/ Caléndula, 95 28109 Alcobendas. Madrid. Espanha
<b>Serviço técnico</b>	914906580 cts-iberia@bio-rad.com	

### 1.4. Número de telefone de emergência

Número de Telefone de Emergência 24CHEMTREC Portugal: 351-308801773  
Horas CIAV - Centro de Informação Antivenenos : 800 250 250

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) n.º 1272/2008  
Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

### 2.2. Elementos do rótulo

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

#### Advertências de perigo

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]  
EUH208 - Contém Gentamicin, sulfate (salt) Pode provocar uma reação alérgica.

### 2.3. Outros perigos

Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos

**SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes****3.1 Substâncias**

Não aplicável

**3.2 Misturas**

Nome químico	% Peso	Número de registo REACH	No. CE (Número do índice da UE)	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Limite de concentração específico (LCE)	Fator M	Fator M (longa duração)
Sacarose 57-50-1	50 - 100	Não disponível	200-334-9	Não classificado	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Não disponível	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C $\geq$ 0.1% Resp. Sens. 1 :: C $\geq$ 0.1%	-	-

**Texto integral das frases H e EUH: ver secção 16****Estimativa da toxicidade aguda**

Se os dados do LD50 / LC50 não estiverem disponíveis ou não corresponderem à categoria de classificação, o valor de conversão apropriado do Anexo I, Tabela 3.1.2, do CLP, será usado para calcular a estimativa de toxicidade aguda (ATEmix) para classificar uma mistura com base em seus componentes

Nome químico	DL50 oral mg/kg	DL50 cutânea mg/kg	CL50 inalação - 4 horas - poeira/névoa - mg/l	CL50 inalação - 4 horas - vapor - mg/l	CL50 inalação - 4 horas - gás - ppm
Sacarose 57-50-1	29700	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	5000	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitam elevada preocupação a uma concentração  $\geq 0,1\%$  (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

**SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros****4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros**

Inalação	Retirar para uma zona ao ar livre.
Contacto com os olhos	Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos. Contacte um médico. Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos.
Contacto com a pele	Lavar com sabonete e água.
Ingestão	Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos. Contacte um médico.

**4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Sintomas Não existe informação disponível.

**4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Nota aos médicos

Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos.

**SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios****5.1. Meios de extinção**

**Meios de extinção adequados** Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.

**Incêndio Grande** ATENÇÃO: O uso de água pulverizada pode ser ineficiente no combate ao incêndio.

**Meios de extinção inadequados** Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão.

**5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

**Perigos específicos resultantes do produto químico** Não existe informação disponível.

**5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

**Equipamento de proteção especial e precauções para bombeiros** O pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção individual.

**SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais****6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

**Precauções individuais** Assegurar uma ventilação adequada.

**Para o pessoal responsável pela resposta à emergência** Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

**6.2. Precauções a nível ambiental**

**Precauções a nível ambiental** Consultar a Secção 12 para mais Informação ecológica.

**6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

**Métodos de confinamento** Não deixar entrar em esgotos, no solo ou em qualquer massa de água.

**Métodos de limpeza** Utilização: Desinfetante. Limpar bem a superfície contaminada.

**Prevenção de perigos secundários** Limpar bem os objetos e áreas contaminados, respeitando os regulamentos de natureza ambiental.

**6.4. Remissão para outras secções**

**Remissão para outras secções** Ver Secção 8 para obter mais informações. Ver Secção 13 para obter mais informações.

**SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem****7.1. Precauções para um manuseamento seguro**

**Recomendações sobre manuseamento seguro** Assegurar uma ventilação adequada.

**Considerações gerais em matéria de higiene** Siga as precauções universais e padrão para o manuseio de materiais potencialmente infecciosos.

**7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

**Condições de armazenagem** Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.

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

**Métodos de gestão dos riscos (MGR)** As informações necessárias estão contidas nesta Ficha de Dados de Segurança.

**SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual****8.1. Parâmetros de controlo****Limites de exposição**

Nome químico	União Europeia	Áustria	Bélgica	Bulgária	Croácia
Sacarose 57-50-1	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10.0 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>
Nome químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estónia	Finlândia
Sacarose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-
Nome químico	França	Alemanha TRGS	Alemanha DFG	Grécia	Hungria
Sacarose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	-
Nome químico	Irlanda	Itália MDLPS	Itália AIDII	Letónia	Lituânia
Sacarose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
Nome químico	Portugal	Roménia	Eslováquia	Eslovénia	Espanha
Sacarose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
Nome químico	Suécia		Suíça		Reino Unido
Sacarose 57-50-1	-		-		TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>

**Limites biológicos de exposição profissional**

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região.

**Nível derivado sem efeito (DNEL)** Não existe informação disponível.

**Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)** Não existe informação disponível.

**8.2. Controlo da exposição****Equipamento de proteção individual**

**Proteção ocular/facial** Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção).

**Proteção das mãos** Usar luvas adequadas.

**Proteção da pele e do corpo** Usar vestuário de proteção adequado.

**Proteção respiratória** Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária ventilação e evacuação.

**Considerações gerais em matéria de higiene** Siga as precauções universais e padrão para o manuseio de materiais potencialmente infecciosos.

**Controlo da exposição ambiental** Não existe informação disponível.

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-química

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

<b>Estado físico</b>	Sólido
<b>Aspeto</b>	grânulos
<b>Cor</b>	branco
<b>Odor</b>	Inodoro.
<b>Limiar olfativo</b>	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
<b>Ponto de fusão / ponto de congelação</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Inflamabilidade</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Limite de inflamabilidade na atmosfera</b>		Nenhum conhecido
<b>Limite superior de inflamabilidade ou de explosividade</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Limite inferior de inflamabilidade ou de explosividade</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Ponto de inflamação</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Temperatura de autoignição</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Temperatura de decomposição</b>		Nenhum conhecido
<b>pH</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>pH (como solução aquosa)</b>	Sem dados disponíveis	Não existe informação disponível
<b>Viscosidade cinemática</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Viscosidade dinâmica</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Solubilidade em água</b>	Solúvel em água	
<b>Solubilidade(s)</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Coeficiente de partição</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Pressão de vapor</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Densidade relativa</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Densidade aparente</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Densidade do líquido</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Densidade de vapor relativa</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Características das partículas</b>		
<b>Dimensão das partículas</b>	Não existe informação disponível	
<b>Distribuição granulométrica</b>	Não existe informação disponível	

### 9.2. Outras informações

#### 9.2.1 Informações relativas às classes de risco físico

Não aplicável

#### 9.2.2 Outras características de segurança

Não existe informação disponível

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

**Reatividade** Não existe informação disponível.

### 10.2. Estabilidade química



**Estabilidade** Estável em condições normais.

**Dados de explosividade**

**Sensibilidade ao impacto mecânico** Nenhum(a).

**Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas** Nenhum(a).

**10.3. Possibilidade de reações perigosas**

**Possibilidade de reações perigosas** Nenhuma em condições de processamento normal.

**10.4. Condições a evitar**

**Condições a evitar** Nenhum(a) conhecido(a) com base na informação fornecida.

**10.5. Materiais incompatíveis**

**Materiais incompatíveis** Nenhum(a) conhecido(a) com base na informação fornecida.

**10.6. Produtos de decomposição perigosos**

**Produtos de decomposição perigosos** Nenhum(a) conhecido(a) com base na informação fornecida.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

**11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008**

**Informações sobre vias de exposição prováveis**

**Informações sobre o produto**

**Inalação** Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

**Contacto com os olhos** Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

**Contacto com a pele** Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

**Ingestão** Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

**Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas**

**Sintomas** Não existe informação disponível.

**Toxicidade aguda**

**Medidas numéricas de toxicidade**

Não existe informação disponível

Os valores seguintes são calculados com base no capítulo 3.1 do documento GHS

**Informação sobre os componentes**

Nome químico	DL50 oral	DL50 cutânea	CL50 Inalação
Sacarose	= 29700 mg/kg ( Rat )	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg ( Rat )	-	-

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

**Corrosão/irritação cutânea** Não existe informação disponível.

**Lesões oculares graves/irritação ocular** Não existe informação disponível.

**Sensibilização respiratória ou cutânea** Não existe informação disponível.

**Mutagenicidade em células germinativas** Não existe informação disponível.

**Carcinogenicidade** Não existe informação disponível.

**Toxicidade reprodutiva** Não existe informação disponível.

**STOT - exposição única** Não existe informação disponível.

**STOT - exposição repetida** Não existe informação disponível.

**Perigo de aspiração** Não existe informação disponível.

#### **11.2. Informações sobre outros perigos**

##### **11.2.1. Propriedades desreguladoras endócrinas**

**Propriedades desreguladoras endócrinas** Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

##### **11.2.2. Outras informações**

**Outros efeitos adversos** Não existe informação disponível.

## **SECÇÃO 12: Informação Ecológica**

#### **12.1. Toxicidade**

**Ecotoxicidade** O impacto ambiental deste produto não foi cabalmente investigado.

**Toxicidade em ambiente aquático desconhecida** Contém 0.01% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático.

#### **12.2. Persistência e degradabilidade**

**Persistência e degradabilidade** Não existe informação disponível.

#### **12.3. Potencial de bioacumulação**

**Bioacumulação** Não existem dados sobre este produto.

#### **12.4. Mobilidade no solo**

**Mobilidade no solo** Não existe informação disponível.

#### **12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB**

**Avaliação PBT e mPmB** Não existe informação disponível.

#### **12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas**

**Propriedades desreguladoras endócrinas** Não existe informação disponível.

#### **12.7. Outros efeitos adversos**

Não existe informação disponível.

### **SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**

#### **13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

**Resíduos de excedentes/produtos não utilizados** Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar os resíduos de acordo com a legislação ambiental.

**Embalagem contaminada** Não reutilizar recipientes vazios.

### **SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

#### **IATA**

**14.1 Número ONU ou número de identificação** Não regulamentado

**14.2 Designação oficial de transporte da ONU** Não regulamentado

**14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte** Não regulamentado

**14.4 Grupo de embalagem** Não regulamentado

**14.5 Perigos para o ambiente** Não aplicável

**14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores**

**Disposições especiais** Nenhum(a)

#### **IMDG**

**14.1 Número ONU ou número de identificação** Não regulamentado

**14.2 Designação oficial de transporte da ONU** Não regulamentado

**14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte** Não regulamentado

**14.4 Grupo de embalagem** Não regulamentado

**14.5 Perigos para o ambiente** Não aplicável

**14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores**

**Disposições especiais** Nenhum(a)

**14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da OMI** Não existe informação disponível

#### **RID**

**14.1 Número ONU** Não regulamentado

**14.2 Designação oficial de transporte da ONU** Não regulamentado

**14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte** Não regulamentado

**14.4 Grupo de embalagem** Não regulamentado

**14.5 Perigos para o ambiente** Não aplicável

**14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores**

Disposições especiais Nenhum(a)

**ADR**

14.1 Número ONU ou número de identificação Não regulamentado

14.2 Designação oficial de transporte da ONU Não regulamentado

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições especiais Nenhum(a)

**SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação****15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente****Regulamentos nacionais****Alemanha**

Classe de perigo para a água (WGK) ligeiramente perigoso para a água (WGK 1)

**União Europeia**

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho.

**Autorizações e/ou restrições de utilização:**

Este produto não contém substâncias sujeitas a autorização (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este produto não contém substâncias sujeitas a restrições (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

**Poluentes Orgânicos Persistentes**

Não aplicável

**Regulamento (CE) n.º 1005/2009 relativo a substâncias que empobrecem a camada de ozono (ODS)**

Não aplicável

**UE - Produtos fitofarmacêuticos (1107/2009/CE)**

Nome químico	UE - Produtos fitofarmacêuticos (1107/2009/CE)
Sacarose - 57-50-1	Agente fitofarmacêutico

**Inventários internacionais**

Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários

**15.2. Avaliação da segurança química**

Relatório de Segurança Química Não existe informação disponível

**SECÇÃO 16: Outras informações****Legenda das abreviaturas e siglas e acrónimos utilizados na ficha de dados de segurança**

**Texto integral das advertências H referidas na secção 3**

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

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

**Legenda**

SVHC: Substâncias candidatas a autorização que suscitam uma elevada preocupação:

**Legenda Secção 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL**

TWA (média ponderada no tempo)      TWA (média ponderada em função do tempo)      STEL (limite de exposição de curta duração)      STEL (Limite de Exposição de Curta Duração)

Máximo      Valor limite máximo      \*      Designação cutânea

Procedimento de classificação	
Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Método Utilizado
Toxicidade aguda por via oral	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via cutânea	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via inalatória - gases	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via inalatória - vapor	Método de cálculo
Toxicidade aguda por via inalatória - poeiras/névoas	Método de cálculo
Corrosão/irritação cutânea	Método de cálculo
Lesões oculares graves/irritação ocular	Método de cálculo
Sensibilização respiratória	Método de cálculo
Sensibilização cutânea	Método de cálculo
Mutagenicidade	Método de cálculo
Carcinogenicidade	Método de cálculo
Toxicidade reprodutiva	Método de cálculo
STOT - exposição única	Método de cálculo
STOT - exposição repetida	Método de cálculo
Toxicidade aguda em ambiente aquático	Método de cálculo
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Método de cálculo
Perigo de aspiração	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

**Principais referências bibliográficas e fontes de dados utilizadas para compilar a FDS**

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR, ou Agência para o Registo de Substâncias Tóxicas e Doenças)

Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Base de dados ChemView

Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)

Comitê de Avaliação de Risco da Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA\_RAC)

Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Environmental Protection Agency [Agência Norte-Americana de Proteção do Ambiente])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL) (Níveis de limiar para exposição aguda)

Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Lei federal relativa a inseticidas, fungicidas e rodenticidas

Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume

Revista de Investigação Alimentar (Food Research Journal)

Base de dados de substâncias perigosas

Base de dados internacional de informações químicas uniformes (IUCLID)

Instituto Nacional de Tecnologia e Avaliação (NITE)

Esquema Nacional de Avaliação e Notificação de Produtos Químicos Industriais da Austrália (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, EUA)

Biblioteca Nacional de Medicina, ChemID Plus (NLM CIP)

Base de dados PubMed da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (NLM PUBMED)

Programa Toxicológico Nacional dos EUA (NTP)

Base de Dados de Informação e Classificação de Produtos Químicos da Nova Zelândia (CCID)

Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Publicações sobre Ambiente, Saúde e Segurança

Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Programa para os Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume

Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE) Conjunto de Dados de Informações de Rastreio

Organização Mundial de Saúde

**Nota de Revisão**

Informações existentes reformatadas e atualizadas.

**Data da revisão**

01-fev-2024

Esta ficha de dados de segurança está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006

**Exoneração de responsabilidade**

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.

**Fim da Ficha de Dados de Segurança**