



# 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 20-jun-2022

Número da Revisão 1

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

### 1.1. Identificador do produto

Nome do Produto CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXOID A AND B - #10505

Número da ficha de dados de segurança 10505

Substância/mistura pura Mistura

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

Utilização recomendada Para utilização exclusiva em investigação

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

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

#### Sede da empresa

Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

#### Fabricante

Bio-Rad  
Endeavour House  
Langford Business Park  
Kidlington  
Oxford  
OX5 1GE  
United Kingdom  
e-mail:  
antibody\_safetydatasheets@bio-rad.com

#### Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

Bio-rad Laboratories S.A  
C/ Caléndula, 95  
28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Para mais informações, contacte

Serviço técnico 914906580  
cts-iberia@bio-rad.com

### 1.4. Número de telefone de emergência

Número de Telefone de Emergência 24 Horas CHEMTREC Portugal: 351-308801773

## 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**

Nome químico	% Peso	Número de registo REACH	Nº CE	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Sacarose 57-50-1	50 - 100	Sem dados disponíveis	200-334-9	Sem dados disponíveis	-	-	-
Sodium chloride 7647-14-5	10 - 20	Sem dados disponíveis	231-598-3	Sem dados disponíveis	-	-	-

**Full text of H- and EUH-phrases: see section 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	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 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
Sodium chloride 7647-14-5	3000	10000	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

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**

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

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

<b>Sintomas</b>	Não existe informação disponível.
-----------------	-----------------------------------

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

<b>Nota aos médicos</b>	Tratar os sintomas.
-------------------------	---------------------

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

**Meios Adequados de Extinção** 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 inadequados de extinção** 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** 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** 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/m³	TWA: 10.0 mg/m³	TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³
Nome químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estónia	Finlândia
Sacarose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m³	-
Nome químico	França	Alemanha	Alemanha MAK	Grécia	Hungria
Sacarose 57-50-1	TWA: 10 mg/m³	-	-	-	-
Nome químico	Irlanda	Itália	Itália REL	Letónia	Lituânia
Sacarose 57-50-1	TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³	-	TWA: 10 mg/m³	TWA: 5 mg/m³	TWA: 10 mg/m³
Sodium chloride 7647-14-5	-	-	-	TWA: 5 mg/m³	TWA: 5 mg/m³
Nome químico	Portugal	Roménia	Eslováquia	Eslovénia	Espanha
Sacarose 57-50-1	TWA: 10 mg/m³	-	-	-	TWA: 10 mg/m³
Nome químico		Suécia		Suíça	
Sacarose 57-50-1		-		-	
				TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³	

**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 de Exposição sem Efeitos (DNEL)** Não existe informação disponível.  
**Predicted No Effect Concentration (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 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

Estado físico	Sólido
Aspeto	pó ou bolo, liofilizado
Cor	Varia
Odor	Não existe informação disponível.
Limiar olfativo	Não existe informação disponível

Property	Values	Observações • Method
Ponto de fusão / ponto de congelação	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Ponto de ebulição/intervalo de ebulição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Inflamabilidade (sólido, gás)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Limite de Inflamabilidade na Atmosfera		
Limite superior de inflamabilidade ou de explosividade	Sem dados disponíveis	
Limite inferior de inflamabilidade ou de explosividade	Sem dados disponíveis	
Ponto de inflamação	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Temperatura de autoignição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
pH		Nenhum conhecido
pH (como solução aquosa)	Sem dados disponíveis	Não existe informação disponível
Viscosidade cinemática	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Viscosidade dinâmica	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Water solubility	Solúvel em água	
Solubilidade(s)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Coefficiente de partição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade relativa	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade aparente	Sem dados disponíveis	
Densidade do Líquido	Sem dados disponíveis	
Densidade de vapor	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.

**Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas** Nenhum.

**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 conhecido com base na informação fornecida.

**10.5. Materiais incompatíveis**

**Materiais incompatíveis** Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

**10.6. Produtos de decomposição perigosos**

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

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

**Information on likely routes of exposure**

**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.

**Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics**

**Sintomas** Não existe informação disponível.

**Toxicidade aguda**

**Numerical measures of toxicity**

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

**ATEmix (oral)** 7,984.00 mg/kg

**ATEmix (cutânea)** 11,897.70 mg/kg

**DL50 oral** Não existe informação disponível

**DL50 cutânea** Não existe informação disponível

**CL50 Inalação** Não existe informação disponível

**CL50 Inalação** Não existe informação disponível

**Informação sobre os Componentes**

Nome químico	Oral LD50	DL50 cutânea	Inhalation LC50
Sacarose	= 29700 mg/kg ( Rat )	-	-
Sodium chloride	= 3 g/kg ( Rat )	> 10000 mg/kg ( Rabbit )	> 42 mg/L ( Rat ) 1 h

--	--	--	--

**Efeitos imediatos e retardados e efeitos crônicos 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** Não existe informação disponível.

**11.2.2. Outras informações**

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

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

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

Nome químico	Algae/aquatic plants	Fish	Toxicity to microorganisms	Crustacea
Sodium chloride	-	LC50: 4747 - 7824mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: 5560 - 6080mg/L (96h, Lepomis macrochirus)	-	EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: =1000mg/L (48h, Daphnia magna)

		LC50: 6020 - 7070mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 6420 - 6700mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =12946mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =7050mg/L (96h, Pimephales promelas)		
--	--	---	--	--

**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**

Nome químico	Avaliação PBT e mPmB
Sodium chloride	A substância não é PBT/mPmB A avaliação PBT não se aplica

**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 Transport hazard class(es)** Não regulamentado

**14.4 Packing group** Não regulamentado

**14.5 Perigos para o ambiente** Não aplicável



#### 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais Nenhum

#### IMDG

14.1 Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Transport hazard class(es)	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
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 Transport hazard class(es)	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

#### ADR

14.1 Número ONU ou número de identificação	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Transport hazard class(es)	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

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

#### Regulamentos nacionais

##### França

##### Doenças Profissionais (R-463-3, França)

Nome químico	Número RG francês	Título
Sodium chloride 7647-14-5	RG 78	-

#### 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

**Diretiva relativa aos produtos fitofarmacêuticos (91/414/CEE)**

Nome químico	Diretiva relativa aos produtos fitofarmacêuticos (91/414/CEE)
Sacarose - 57-50-1	Agente fitofarmacêutico
Sodium chloride - 7647-14-5	Agente fitofarmacêutico

**UE - Biocidas****Inventários Internacionais**

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

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

Não existe informação disponível

**SECÇÃO 16: Outras informações****Chave ou legenda de 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)  
U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)  
European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)  
European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA\_API)  
EPA (Environmental Protection Agency)  
Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGl(s))  
U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act  
U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals  
Food Research Journal  
Hazardous Substance Database  
International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)  
National Institute of Technology and Evaluation (NITE)  
Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)  
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)  
National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)  
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
National Toxicology Program (NTP)  
New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)  
Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications  
Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program  
Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set  
World Health Organization

**Nota de Revisão** Alterações significativas em toda a Ficha de Dados de Segurança. Rever todas as secções

**Data da revisão** 20-jun-2022

**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**