



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 14-jul-2022

Número da Revisão 1

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto EQAS Therapeutic Drug Monitoring Program

Número(s) de catálogo BC10

Substância/mistura pura Mistura

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

Utilização recomendada Diagnóstico in vitro

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

Para mais informações, contacte

Fabricante

Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
USA

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

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

Serviço técnico

914906580
cts-iberia@bio-rad.com

1.4. Número de telefone de emergência

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

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 animal. (Gado).

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	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Sodium chloride 7647-14-5	5 - 10	Sem dados disponíveis	231-598-3	Sem dados disponíveis	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Sem dados disponíveis	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

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
Sodium chloride 7647-14-5	3000	10000	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 >=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	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	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	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 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	Irlanda	Itália	Itália REL	Letónia	Lituânia
Sodium chloride 7647-14-5	-	-	-	TWA: 5 mg/m ³	TWA: 5 mg/m ³

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)
Predicted No Effect Concentration (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

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

<u>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Observações • Method</u>
Ponto de fusão / ponto de congelamento	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		Nenhum conhecido
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
Temperatura de decomposição		Nenhum conhecido
pH	7.30-7.90	
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
Coeficiente 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 Nenhum.

mecânico

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) 38,231.20 mg/kg

Informação sobre os Componentes

Nome químico	Oral LD50	DL50 cutânea	Inhalation LC50
Sodium chloride	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 mg/L (Rat) 1 h
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 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) 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)	-	EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: =1000mg/L (48h, Daphnia magna)

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

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	-

Alemanha

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

Países Baixos**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)
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

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)
 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 14-jul-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