

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Bio-rad Laboratories S.A

C/ Caléndula, 95

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 revisão24-fev-2022Data de05-nov-2020Número da Revisão1

revisão prévia

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Ceftaroline 5 μg - AST Disks, 4 x 50 Disks

Número(s) de catálogo 68658

Substância/mistura pura Mistura

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

Utilização recomendada Reservado a utilizadores profissionais

Diagnóstico in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresaFabricanteBio-Rad Laboratories Inc.Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive 3 boulevard Raymond Poincaré
Hercules, CA 94547 92430 Marnes-la-Coquette

USA Fran

e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

Para mais informações, contacte

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]

2.3. Outros perigos

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

EGHS / PT Página 1/11

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]	Limite de concentração específico (LCE)	Fator M	Fator M (longa duração)
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	5 - 10	Sem dados disponíveis	200-664-3	Sem dados disponíveis	-	-	-

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	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
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	28300	40000	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 Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as

pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.

Contacto com a pele Lavar a pele com sabonete e água. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou

reações alérgicas.

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

EGHS / PT Página 2/11

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 Não existe informação disponível.

produto químico

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial eO 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.

SECCÃO 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 deManusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. higiene

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)

EGHS / PT 3/11 Página

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	Bu	lgária	Croácia
Dimethyl sulfoxide 67-68-5		-	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m³ H*	-		-	-
Nome químico		Chipre	República Checa	Dinamarca		tónia	Finlândia
Dimethyl sulfoxide 67-68-5		-	-	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³	TWA: 1 STEL: STEL: 5	50 ppm 50 mg/m ³ 150 ppm 500 mg/m ³ A*	TWA: 50 ppm iho*
Nome químico	F	rança	Alemanha	Alemanha MAK	G	récia	Hungria
Dimethyl sulfoxide 67-68-5		-	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m³ H*	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m³ Peak: 100 ppm Peak: 320 mg/m³		-	-
Nome químico	lı	rlanda	Itália	Itália REL	Le	tónia	Lituânia
Dimethyl sulfoxide 67-68-5		-	-	-		-	* TWA: 50 ppm TWA: 150 mg/m³ STEL: 150 ppm STEL: 500 mg/m³
Nome químico	P	ortugal	Roménia	Eslováquia	Eslo	ovénia	Espanha
Dimethyl sulfoxide 67-68-5		-	-	-	TWA: STEL:	60 mg/m ³ 50 ppm 100 ppm 320 mg/m ³	-
Nome químico			uécia	Suíça		R	eino Unido
Dimethyl sulfoxide 67-68-5		NGV: 1	: 50 ppm 50 mg/m³ KGV: 150 ppm KGV: 500 mg/m³ *	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/n STEL: 100 ppn STEL: 320 mg/r H*	า ³ า		_

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 Não existe informação disponível. **Efeitos (DNEL)**

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

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de proteção individual

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

EGHS / PT Página 4/11

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

Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os Proteção respiratória

limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária

Nenhum conhecido

ventilação e evacuação.

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

higiene

Não existe informação disponível. Controlo da exposição ambiental

SECÇÃO 9: Propriedades físico-química

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico Sólido **Aspeto** sólido

Cor Não existe informação disponível

Odor Varia.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

Propriedade Observações • Método Valores

Ponto de fusão / ponto de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de Sem dados disponíveis

ebulição

Inflamabilidade (sólido, gás) Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

Limite de Inflamabilidade na

Atmosfera

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Ponto de inflamação Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Temperatura de autoignição 215 Nenhum conhecido

Temperatura de decomposição

Não existe informação disponível pH (como solução aquosa) Sem dados disponíveis

Viscosidade cinemática Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Viscosidade dinâmica Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

Water solubility

Insolúvel em água Solubilidade(s) Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Coeficiente de partição

Pressão de vapor Sem dados disponíveis Densidade relativa Sem dados disponíveis Densidade aparente Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis Densidade do Líquido Sem dados disponíveis Densidade de vapor

Características das partículas

Dimensão das Partículas Não existe informação disponível Não existe informação disponível Distribuição Granulométrica

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

SECCÃO 10: Estabilidade e reatividade

EGHS / PT Página 5/11

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 Nenhum.

cargas eletrostáticas

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

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.

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

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

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

14,500.20 mg/kg ATEmix (oral) ATEmix (cutânea) 40,000.60 mg/kg

Informação sobre os Componentes

Nome químico	DL50 oral	DL50 cutânea	CL50 Inalação

EGHS / PT Página 6/11

Ceftaroline 5 µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

Data da revisão 24-fev-2022

Dimethyl sulfoxide	= 28300 mg/kg (Rat)	= 40000 mg/kg (Rat)	> 5.33 mg/L (Rat) 4 h

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

Nome químico	Algas/plantas aquáticas	Peixe	Toxicidade para os microrganismos	Crustáceos
Dimethyl sulfoxide	-	LC50: 33 - 37g/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: =34000mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =41.7g/L (96h,	-	-

EGHS / PT Página 7/11

- :			
		Cyprinus carpio)	
		LC50: >40g/L (96h,	
		Lepomis macrochirus)	

12.2. Persistência e degradabilidade

Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação

Informação sobre os Componentes

Nome químico	Coeficiente de partição
Dimethyl sulfoxide	-2.03

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
Dimethyl sulfoxide	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

Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar os resíduos de acordo com a

não utilizados legislação ambiental.

Embalagem contaminada Não reutilizar recipientes vazios.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IATA

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

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

EGHS / PT Página 8/11

IMDG

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
14.5 Perigos para o ambiente
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
Disposições Especiais
Não aplicável
Utilizadores
Nenhum

14.7 Transporte marítimo a granel Não existe informação disponível

de acordo com os instrumentos da

OMI

RID

14.1 Número ONU14.2 Designação oficial deNão regulamentadoNão regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

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 Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Disposições Especiais
 Não aplicável
 Utilizadores
 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

Franca

Doenças Profissionais (R-463-3, França)

Dochqua i Toliasionais (it 400 o, i Tanqu)				
Nome químico	Número RG francês	Título		
Dimethyl sulfoxide	RG 84	-		
67-68-5				

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 contém uma ou mais substâncias sujeitas a restrições (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Nome químico	Substância sujeita a restrições de	Substância sujeita a autorização de
	acordo com o Anexo XVII do REACH	acordo com o Anexo XIV do REACH
Dimethyl sulfoxide - 67-68-5	75.	-

EGHS / PT Página 9/11

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 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 TWA (média ponderada em função do STEL (limite de STEL (Limite de Exposição de Curta

ponderada no tempo) exposição de curta Duração)

tempo) 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)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (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)

EGHS / PT Página 10/11

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 ChemID Plus de medicamentos (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (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 Alterações significativas em toda a Ficha de Dados de Segurança. Rever todas as secções

Data da revisão 24-fev-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

EGHS / PT Página 11/11