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 12-fev-2025 **Data de vigor** 04-Mar-2025 **Número da Revisão** 14

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

1.1. Identificador do produto

Código(s) do produto SDS-ACRN-16

Nome do Produto AccuPlex™ Respiratory Virus Materials

N.º Pr

Descrição do produto	Código(s) do produto
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit	0505-0126
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Verification Panel	0505-0129
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Verification Panel, v2	0505-0132
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit, v2/Molecular Controls Kit	0505-0133
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit/Molecular Controls Kit - Full Genome	0505-0159
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Verification Panel - Full Genome	0505-0168
AccuPlex™ SARS-CoV-2, Flu A/B & RSV Verification Panel	0505-0183
AccuPlex™ SARS-CoV-2, Flu A/B & RSV Reference Material	0505-0174
AccuPlex™ Flu A/B & RSV Reference Material	0515-0001
AccuPlex™ Flu A/B & RSV Verification Panel	0515-0002
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Full Genome w/ cRNA Positive Control 1500 cp/ml Kit	0505-0220
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Full Genome and RNase P w/ cRNA Control Kit	0505-0227
AccuPlex™ Human RNase P Negative Control Kit	0505-0242
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Variant Panel 1	0505-0241
AccuPlex™ SARS-CoV-2, Flu A/B and RSV Molecular Controls Kit	0505-0260
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Variant Panel 2	0505-0276
AccuPlex™ SARS-CoV-2, Flu A/B, and RSV Verification Panel v2	0505-0278
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Omicron Variant Reference Material Kit	0505-0298
AccuPlex™ H5N1 Influenza Reference Material Kit	0505-0422

Forma Não aplicável

Substância/mistura pura Mistura

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

Utilização recomendada Utilização em laboratórios

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor 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 12-fev-2025 **Número da Revisão** 14

SDS-ACRN-16 - AccuPlex™ Respiratory Virus Materials

Fornecedor

LGC Clinical Diagnostics, Inc
37 Birch Street
Milford, MA 01757
Phone #: (508) 244-6400
US Toll Free: (800) 676-1881
Fax #: (508) 634-3394
www.seracare.com

Para mais informações, por favor contacte

Endereço eletrónico CDx-CustomerService@LGCGroup.com

1.4. Número de telefone de emergência

Telefone de emergência For Chemical Emergency Spill, Leak, Fire, Exposure, or Accident
Call CHEMTREC Day or Night
Within USA and Canada: 1-800-424-9300 or +1 703-527-3887 (collect calls accepted)
Account number: CCN12505

Telefone de emergência - §45 - (CE) 1272/2008	
Europa	**112**
Áustria	Não existe informação disponível
Bélgica	Não existe informação disponível
Bulgária	Não existe informação disponível
Croácia	Não existe informação disponível
Chipre	Não existe informação disponível
República Checa	Não existe informação disponível
Dinamarca	Não existe informação disponível
Finlândia	Não existe informação disponível
França	Não existe informação disponível
Alemanha	Não existe informação disponível
Hungria	Não existe informação disponível
Irlanda	Não existe informação disponível
Itália	Não existe informação disponível
Lituânia	Não existe informação disponível
Luxemburgo	Não existe informação disponível
Países Baixos	Não existe informação disponível
Noruega	Não existe informação disponível
Polônia	Não existe informação disponível
Portugal	Não existe informação disponível
Roménia	Não existe informação disponível
Eslováquia	Não existe informação disponível

Eslovénia	Não existe informação disponível
Espanha	Não existe informação disponível
Suécia	Não existe informação disponível
Suíça	Não existe informação disponível
Reino Unido	Não existe informação disponível

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]

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].
EUH210 - Ficha de segurança fornecida a pedido.

2.3. Outros perigos

Não existe informação disponível.

PBT & vPvB Esta mistura não contém substâncias consideradas persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT). Esta mistura não contém substâncias consideradas muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB).

Informações sobre desreguladores endócrinos Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

Nome químico	EU - REACH (1907/2006) - Artigo 59 (1) - Lista de substâncias candidatas a suscitar grande preocupação (SVHC) para autorização	EU - REACH (1907/2006) - Lista de substâncias para avaliação de desreguladores endócrinos
Água	-	-
Glycerol	-	-
Trometamol	-	-
EDTA	-	-
Sodium azide	-	-
Gentamicin sulfate	-	-

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Não aplicável

3.2 Misturas

Natureza química Normas biológicas.

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)	Notas
Água 7732-18-5	80 - 100	-	231-791-2	-	-	-	-	-
Glycerol 56-81-5	10 - 20	-	200-289-5	-	-	-	-	-
Trometamol 77-86-1	0.1 - 1	-	201-064-4	-	-	-	-	-
EDTA 60-00-4	0.1 - 1	-	200-449-4 (607-429-00-8)	Acute Tox. 4 (H332) Eye Irrit. 2 (H319) STOT RE 2 (H373) Aquatic Chronic 2 (H411)	-	-	-	-
SeraCon II -	0.1 - 1	-	-	-	-	-	-	-
Sodium azide 26628-22-8	<0.1	-	247-852-1 (011-004-00-7)	Acute Tox. 1 (H310) Acute Tox. 2 (H300) Acute Tox. 2 (H330) STOT RE 2 (H373) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	-	-	-	-
Gentamicin sulfate 1405-41-0	<0.1	-	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317) Repr. 2 (H361)	-	-	-	-
Replication deficient recombinant virus -	<0.1	-	-	-	-	-	-	-

- Substâncias sem número de registro contidas nesta mistura estão sob o limiar REACH no artigo 6º(1) e não são sujeitas aos requisitos de registro de acordo com o REACH Título II

Texto integral das frases H e EUH: ver secção 16

Estimativa da toxicidade aguda
Se os dados de 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 CRE, será usado para calcular a estimativa de toxicidade aguda (ATEmix) para classificar uma mistura com base nos 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
Água 7732-18-5	89838.9	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Glycerol 56-81-5	12600	10000	2.75	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Trometamol 77-86-1	5900	5000	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
EDTA 60-00-4	2000	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Sodium azide 26628-22-8	27	20	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
Gentamicin sulfate 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).

Informações adicionais
BSL1

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.
Efeitos da exposição	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 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	Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

resposta à emergência

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 Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos antes das pausas e após o trabalho. Usar luvas e equipamento protector para os olhos /face adequados.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenagem Conservar/armazenar unicamente no recipiente de origem.

Classe de armazenamento (TRGS 510) LGK 10.

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
Glycerol 56-81-5	-	-	TWA: 10 mg/m^3	-	TWA: 10 mg/m^3
Sodium azide 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 *	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL 0.3 mg/m^3 Sk*	TWA: 0.1 mg/m^3 Sk*	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk*	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk*

Nome químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estónia	Finlândia
Glycerol 56-81-5	-	TWA: 10 mg/m^3 Ceiling: 15 mg/m^3	-	TWA: 10 mg/m^3	TWA: 20 mg/m^3
Sodium azide 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk*	TWA: 0.1 mg/m^3 Sk* Ceiling: 0.3 mg/m^3	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk*	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk* S+	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk*

Nome químico	França	Alemanha TRGS	Alemanha DFG	Grécia	Hungria
Glycerol 56-81-5	TWA: 10 mg/m^3	TWA: 200 mg/m^3	TWA: 200 mg/m^3 Peak: 400 mg/m^3	TWA: 10 mg/m^3	-
Sodium azide 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk*	TWA: 0.2 mg/m^3	TWA: 0.2 mg/m^3 Peak: 0.4 mg/m^3	TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m^3 STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m^3	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3

Nome químico	Irlanda	Itália MDLPS	Itália AIDII	Letónia	Lituânia
Sodium azide 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk*	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk*	Ceiling: 0.29 mg/m^3 Ceiling: 0.11 ppm	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk*	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk*

Nome químico	Luxemburgo	Malta	Países Baixos	Noruega	Polónia
Glycerol 56-81-5	-	-	-	-	TWA: 10 mg/m^3
Sodium azide 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk*	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk*	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk*	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk*

Nome químico	Portugal	Roménia	Eslováquia	Eslovénia	Espanha
Glycerol 56-81-5	TWA: 10 mg/m^3	-	TWA: 11 mg/m^3	TWA: 200 mg/m^3 STEL: 400 mg/m^3	TWA: 10 mg/m^3
Sodium azide 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk* Ceiling: 0.29 mg/m^3 Ceiling: 0.11 ppm	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk*	TWA: 0.1 mg/m^3 Sk* Ceiling: 0.3 mg/m^3	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk*	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk*

Nome químico	Suécia	Suíça	Reino Unido
Glycerol 56-81-5	-	TWA: 50 mg/m^3 STEL: 100 mg/m^3	TWA: 10 mg/m^3 STEL: 30 mg/m^3

Sodium azide 26628-22-8	NGV: 0.1 mg/m^3 Bindande KGV: 0.3 mg/m^3	TWA: 0.2 mg/m^3 STEL: 0.4 mg/m^3	TWA: 0.1 mg/m^3 STEL: 0.3 mg/m^3 Sk*

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) - Trabalhadores

Nome químico	Oral	Cutâneo	Inalação
Glycerol 56-81-5	-	-	56 mg/m^3 [5] [6]
EDTA 60-00-4	-	-	1.5 mg/m^3 [5] [6] 3 mg/m^3 [5] [7]
Trometamol 77-86-1	-	166.7 mg/kg bw/day [4] [6]	117.5 mg/m^3 [4] [6]
Sodium azide 26628-22-8	-	46.7 µg/kg bw/day [4] [6]	0.164 mg/m^3 [4] [6]

Notas
[4] Efeitos sistémicos na saúde.
[5] Efeitos para a saúde a nível local.
[6] A longo prazo.
[7] A curto prazo.

Nível derivado sem efeito (DNEL) - Público em geral

Nome químico	Oral	Cutâneo	Inalação
Glycerol 56-81-5	229 mg/kg bw/day [4] [6]	-	33 mg/m^3 [5] [6]
EDTA 60-00-4	25 mg/kg bw/day [4] [6]	-	0.6 mg/m^3 [5] [6] 1.2 mg/m^3 [5] [7]
Trometamol 77-86-1	8.3 mg/kg bw/day [4] [6]	-	29 mg/m^3 [4] [6]
Sodium azide 26628-22-8	16.7 µg/kg bw/day [4] [6]	-	29 µg/m^3 [4] [6]

Notas
[4] Efeitos sistémicos na saúde.
[5] Efeitos para a saúde a nível local.
[6] A longo prazo.
[7] A curto prazo.

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Nome químico	Água doce	Água doce (liberação intermitente)	Água do mar	Água do mar (liberação intermitente)	Ar
Glycerol 56-81-5	0.885 mg/L	8.85 mg/L	0.0885 mg/L	-	-
EDTA 60-00-4	2.2 mg/L	1.2 mg/L	0.22 mg/L	-	-
Sodium azide 26628-22-8	0.35 µg/L	3.5 µg/L	15 ng/L	150 ng/L	-

Nome químico	Sedimento de água doce	Sedimento marinho	Tratamento de esgoto	Solo	Cadeia alimentar
Glycerol 56-81-5	3.3 mg/kg sediment dw	0.33 mg/kg sediment dw	1000 mg/L	0.141 mg/kg soil dw	-
EDTA 60-00-4	-	-	43 mg/L	0.72 mg/kg soil dw	-
Trometamol 77-86-1	-	-	300 mg/L	-	-
Sodium azide 26628-22-8	16.7 µg/kg sediment dw	0.72 µg/kg sediment dw	30 µg/L	-	-

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de proteção individual

Proteção ocular/facial Evitar o contacto com os olhos. Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção).

Proteção das mãos As luvas de protecção a usar têm que obedecer às especificações da directiva EC 89/686/EEC e do padrão resultante EN374. Luvas de látex.

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 Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Não comer, beber ou fumar durante a

higiene	utilização deste produto. Lavar as mãos antes das pausas e após o trabalho. Usar luvas e equipamento protector para os olhos /face adequados.
Controlo da exposição ambiental	Não deixar entrar em esgotos, no solo ou em qualquer massa de água.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Aspeto	Líquido
Estado físico	Líquido
Cor	incolor
Odor	Não existe informação disponível
Limiar olfativo	Não existe informação disponível

Propriedade	**Valores**	**Observações • Método**
Ponto de fusão / ponto de congelação	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Inflamabilidade	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
SADT (°C)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
pH	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
pH (como solução aquosa)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Viscosidade cinemática	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Viscosidade dinâmica	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Solubilidade em água	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
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 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 perigo físico
Não existe informação disponível

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) n.º 1272/2008
Informações sobre vias de exposição prováveis

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.

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

Toxicidade aguda Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Medidas numéricas de toxicidade

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

ATEmix (oral) 99,999.00 mg/kg
ATEmix (cutânea) 99,999.00 mg/kg
ATEmix (inalação-gases) 99,999.00 ppm
ATEmix (inalação-vapores) 99,999.00 mg/l
ATEmix (inalação-poeiras/névoas) 99,999.00 mg/l

Nome químico	DL50 oral	DL50 cutânea	CL50 Inalação
Água	> 90 mL/kg (Rat)	-	-
Glycerol	= 12600 mg/kg (Rat)	> 10 g/kg (Rabbit)	> 2.75 mg/L (Rat) 4 h
Trometamol	= 5900 mg/kg (Rat)	> 5000 mg/kg (Rat)	-
EDTA	> 2000 mg/kg (Rat)	-	-
Sodium azide	= 27 mg/kg (Rat)	= 20 mg/kg (Rabbit)	0.054 - 0.52 mg/L (Rat) 4 h
Gentamicin sulfate	> 5 g/kg (Rat)	-	-

Corrosão/irritação cutânea Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Lesões oculares graves/irritação ocular Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Sensibilização respiratória ou cutânea Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Mutagenicidade em células germinativas	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Carcinogenicidade	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Toxicidade reprodutiva	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
STOT - exposição única	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
STOT - exposição repetida	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Perigo de aspiração	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

11.2. Informações sobre outros perigos

11.2.1. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

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.

Nome químico	Algas/plantas aquáticas	Peixe	Toxicidade para os microrganismos	Crustáceos
Glycerol	-	LC50: 51 - 57mL/L (96h, Oncorhynchus mykiss)	-	-

EDTA	EC50: =1.01mg/L (72h, Desmodesmus subspicatus)	LC50: 34 - 62mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: 44.2 - 76.5mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	EC50: =113mg/L (48h, Daphnia magna)
Sodium azide	-	LC50: =0.8mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: =0.7mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =5.46mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	400 µg/L(Daphnia Magna, 48h)

12.2. Persistência e degradabilidade

Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação

Nome químico	Coeficiente de partição
Glycerol	-1.75
Trometamol	-2.31
EDTA	-3.86

12.4. Mobilidade no solo

Mobilidade no solo Não existe informação disponível.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Avaliação PBT e mPmB Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Nome químico	Avaliação PBT e mPmB
Água	A substância não é PBT/mPmB
Glycerol	A substância não é PBT/mPmB
Trometamol	A substância não é PBT/mPmB
EDTA	A substância não é PBT/mPmB
Sodium azide	A substância não é PBT/mPmB

12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

12.7. Outros efeitos adversos

Outros efeitos adversos Não existe informação disponível.

Propriedades PMT ou mPmM Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

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 ao meio ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções especiais para o utilizador	
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 ao meio ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções especiais para o utilizador	
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 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 ao meio ambiente Não aplicável
14.6 Precauções especiais para o utilizador
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 ao meio ambiente Não aplicável
14.6 Precauções especiais para o utilizador
Disposições especiais Nenhum(a)

ADN
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 Perigo para o ambiente Não aplicável
14.6 Precauções especiais para o utilizador
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)
Portaria de Proibição dos Produtos Químicos (ChemVerbotsV) Não aplicável

TRGS 905 Não aplicável

Suíça

Portaria sobre o Imposto de Incentivo aos Compostos Orgânicos Voláteis (OVOC) SR 814.018	Não aplicável
Armazenamento de material perigoso	SC Non-hazardous material
WPO (GSchV) SR 814.201; WPA (GSchG) SR 814.20	Não aplicável
Major Accidents Ordinance SR 814.012	Não aplicável

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 acordo com o Anexo XVII do REACH	Substância sujeita a autorização de acordo com o Anexo XIV do REACH
EDTA - 60-00-4	75.	

REGULAMENTO (UE) 2019/1148 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos

Não aplicável

Poluentes orgânicos persistentes

Não aplicável

Regulamento (CE) n.º 2024/590 relativo a substâncias que empobrecem a camada de ozono (ODS)

Não aplicável

Inventários internacionais

TSCA	LGC has not confirmed that the chemical substances in this product are on the TSCA Inventory, and LGC is distributing this product solely for use either in applications statutorily exempt from TSCA and regulated under other laws (e.g., FFDCA, FIFRA) or in research and development activities in accordance with the TSCA Inventory R&D exemption provided at 40 CFR 720.36. It is the end-user's responsibility to understand and follow the requirements that apply to its use of this product.
DSL/NDSL	Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários
EINECS/ELINCS	Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários

ENCS	Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários
IECS	Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários
KECL	Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários
PICCS	Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários
AIIC	Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários

Legenda:
TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário
DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá
EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas
ENCS - Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão
IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes
KECL - Inventário de produtos químicos existentes na Coreia
PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas
AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Avaliação da segurança química

Relatório de segurança química Não é necessária a Avaliação da Segurança Química desta substância

SECÇÃO 16: Outras informações

Legenda das abreviaturas e siglas e acrónimos utilizados na ficha de dados de segurança

Texto integral de quaisquer advertências de perigo e/ou prudência referidas nas secções 2-15
H319 - Provoca irritação ocular grave
H332 - Nocivo por inalação
H373 - Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida
H411 - Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Legenda

ACGIH	Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais
AIDII	Associação Italiana de Higienistas Industriais
ADN	Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por vias navegáveis interiores (Europa)
ADR	Acordo relativo ao transporte rodoviário internacional de mercadorias perigosas (Europa)
AIIC	Inventário Australiano de Produtos Químicos Industriais
ATE	Estimativa da toxicidade aguda
ASTM	Sociedade Americana de Ensaio de Materiais
bar	Valores de referência biológica para compostos químicos no local de trabalho
BAT	Valores de tolerância biológica para a exposição profissional
BEL	Limites de exposição biológica
bw	Peso corporal
Máximo	Valor limite máximo

CLP	Regulamento de Classificação, Rotulagem e Embalagem; Regulamento (CE) n.º 1272/2008
CMR	Produto cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução
DFG	Fundação de investigação alemã
DOT	Departamento de Transporte (Estados Unidos)
DSL	Lista de Substâncias Domésticas (Canadá)
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
Número EC	Número da Comunidade Europeia
EmS	Plano de emergência
ENCS	Substâncias Químicas Existentes e Novas (Japão)
EPA	Agência Norte-Americana de Proteção do Ambiente
EWC	Códigos de resíduos europeus
GHS	Sistema Mundial Harmonizado
CIIC	Centro Internacional de Investigação do Cancro
IATA	Associação Internacional de Transporte Aéreo
IBC	Código internacional para a construção e equipamento de navios que transportam produtos químicos perigosos a granel
ICAO	Organização da Aviação Civil Internacional
IECS	Inventário de Substâncias Químicas Existentes na China
IMDG	Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas
IMO	Organização marítima internacional
ISO	Organização Internacional de Normalização
KECI	Inventário de produtos químicos existentes na Coreia
CL50	Concentração letal para 50% de uma população de teste
DL50	Dose letal para 50% de uma população de teste (dose letal média)
MAL	Medição das necessidades de ar higiénico técnico
MARPOL	Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios
MDLPS	Ministério do Trabalho e da Política Social
n.s.a.	Sem especificação em contrário
NOAEC	Concentração sem efeitos adversos observáveis
NOAEL	Nível sem efeitos adversos observáveis
NOELR	Velocidade de carga sem efeitos observáveis
NZIoC	Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia
OECD	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico
LEP	Limites de exposição profissional
PBT	Substância persistente, bioacumulável e tóxica
PICCS	Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas
PMT	Persistente, móvel e tóxico
PPE	Equipamento de proteção individual
QSAR	Relação quantitativa estrutura/atividade
REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH)
RID	Acordo relativo ao transporte ferroviário internacional de mercadorias perigosas (Europa)
SADT	Temperatura de decomposição autoacelerada
SAR	Relação de estrutura/atividade

FDS	Ficha de Dados de Segurança
SL	Limite das superfícies
STEL	Limite de Exposição de Curta Duração
STOT RE	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição repetida
STOT SE	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única
SVHC	Substância que suscita elevada preocupação
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory (Inventário de Substâncias Químicas de Taiwan)
TDG	Transporte de Mercadorias Perigosas (Canadá)
TRGS	Regulamento Técnico para Substâncias Perigosas
TSCA	Lei de Controlo de Substâncias Tóxicas (EUA)
TWA	Time-Weighted Average (Média Ponderada em Função do Tempo)
UN	Nações Unidas
VOC	Compostos orgânicos voláteis
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
vPvM	Muito persistente e muito móvel
Sen+	Sensibilizante
Sk*	Designação cutânea
**	Designação de Perigo

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 crónica para o ambiente aquático	Método de cálculo
Toxicidade aguda em 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)
Comité de Avaliação de Risco da Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA_RAC)

Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA_API)
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)
National Toxicology Program (NTP, ou programa toxicológico Nacional) dos EUA
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

Data da revisão 12-fev-2025
Esta ficha de dados de segurança está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006
Exoneração de responsabilidade
A Informação nesta folha de dados de segurança foi preparada com o devido cuidado e é exata e precisa segundo os nossos conhecimentos atuais. O usuário deve determinar a conveniência da informação para o seu objetivo específico, garantir a conformidade com as leis e regulamentações existentes, e estar informadode que outros ou adicionais fatores de segurança e de desempenho podem surgir durante o uso, manuseio ou armazenamento do material. A informação contida nesta folha de dados de segurança não tem a intenção de ser completa ou uma garantia das propriedades do material fornecido, e deve ser usada apenas como umaorientação. A LGC não faz qualquer declaração de garantia da exatidão e da completude da informação aqui contida, e não poderá ser responsabilizada pela conveniência desta informação para as intenções de uso do usuário ou pelas consequências deste uso, e não poderá ser responsabilizada por nenhum dano ouperda, direto ou indireto, independente da maneira que este acontecer.

Fim da Ficha de Dados de Segurança