

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

1.1. Identificador do produto

Nome do produto : Preparações de material biológico liofilizado GFP
 Nomes comerciais : UV-BioTAG™

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

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância/mistura : Utilizada para controlo de qualidade microbiológico.

1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Sem informação adicional disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Microbiologics, Inc.
 200 Cooper Avenue North
 Saint Cloud, MN 56303, USA
 +1.320.253.1640

1.4. Número de telefone de emergência

+44.1865.407333

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Não classificado

Efeitos adversos físico-químicos, para a saúde humana e para o ambiente

Sem informação adicional disponível

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Não classificado

2.3. Outros perigos

Sem informação adicional disponível

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Não aplicável

3.2. Misturas

Nome	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Ácido fosfórico, sal potássico (1:1)	(N.º CAS) 7778-77-0 (N.º CE) 231-913-4	15 - 35	Não classificado
Glicose	(N.º CAS) 50-99-7 (N.º CE) 200-075-1	20 - 35	Não classificado
Leite magro (bovino - originário dos EUA)	Nenhum	15 - 20	Não classificado
Gelatina	(N.º CAS) 9000-70-8 (N.º CE) 232-554-6	15 - 20	Não classificado
Água	(N.º CAS) 7732-18-5 (N.º CE) 231-791-2	7 - 12	Não classificado
Ácido ascórbico	(N.º CAS) 50-81-7 (N.º CE) 200-066-2	1 - 5	Não classificado

Texto completo das frases R e H: ver secção 16

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Medidas de primeiros socorros após inalação : Evite a formação de aerossóis. Se ocorrer inalação, passe para uma área com ar fresco e procure assistência médica.

Medidas de primeiros socorros após contacto com a pele : Não irritante. Se ocorrer contacto com a pele, lave com uma solução biocida apropriada.

Preparações de material biológico liofilizado GFP

Ficha de dados de segurança

Medidas de primeiros socorros após contacto com os olhos : Lave cuidadosamente com água durante vários minutos. Retire as lentes de contacto, se as tiver e se for fácil fazê-lo. Continue a lavar os olhos. Se a irritação persistir, procure aconselhamento médico.

Medidas de primeiros socorros após ingestão : Evite o contacto entre mãos e boca. Se ingerido, procure assistência médica.

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

Sintomas/lesões após inalação : A inalação de materiais infecciosos pode resultar em infeção.

Sintomas/lesões após contacto com a pele : Causa queimaduras cutâneas graves.

Sintomas/lesões após contacto com os olhos : Causa lesões oculares graves.

Sintomas/lesões após ingestão : Pode ser nocivo, se engolido.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Sem informação adicional disponível

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios adequados de extinção : Utilize meios adequados de extinção para fogo circundante.

Meios inadequados de extinção : Nenhum.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : Nenhum.

Perigo de explosão : Nenhum.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Proteção durante o combate ao incêndio : Os bombeiros devem envergar equipamento de proteção completo.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

6.1.1. Para pessoal não socorrista

Avise todas as pessoas que trabalham na área imediata ao incidente. Não deixe a área sem supervisão (a não ser que seja a única pessoa na área). Designe outro funcionário para desviar o trânsito para longe da área do incidente. Utilize luvas descartáveis, aventais impermeáveis à humidade e outro vestuário de proteção tem de ser estipulado pelos procedimentos operacionais padrão de cada laboratório individual.

6.1.2. Para socorristas

Sem informação adicional disponível

6.2. Precauções a nível ambiental

Evite a libertação para o meio ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para o confinamento : Pare o fluxo do material, se tal não acarretar riscos.

Métodos de limpeza : Os kits de derrame com perigo biológico estão disponíveis junto de fontes comerciais ou podem ser feitos utilizando os seguintes materiais:

- Uma garrafa de uma solução germicida aquosa
- Um par de luvas descartáveis
- Pinças
- Um saco para materiais com perigo biológico, com fecho
- Uma pilha ou rolo de toalhas de papel

Nota: deve igualmente estar disponível um recipiente para cortantes com perigo biológico para a recolha de todo o material partido que possa causar cortes ou feridas por picada (p. ex., frasco ou tubo de vidro partido).

Procedimento:

1. Depois de avisar todos os funcionários na área imediata, recolha o kit de derrame para materiais com perigo biológico e regresse imediatamente à área.
2. Coloque as luvas descartáveis e qualquer outro equipamento de proteção individual estipulado pelos requisitos regulamentares ou procedimentos laboratoriais.
3. Para evitar lesionar-se devido a material partido, tal como embalagens e material de laboratório, utilize pinças para pegar no máximo possível de material e coloque os materiais cuidadosamente no recipiente para cortantes com perigo biológico.
4. Cubra a área com toalhas de papel para diminuir a propagação do derrame e a formação de um aerossol.
5. Sature a área do derrame com a solução germicida. Mantenha a área do derrame húmida com a solução germicida durante a quantidade apropriada de tempo, conforme indicado na solução germicida utilizada.
6. Limpe a área com toalhas de papel. Coloque todas as toalhas de papel no saco para materiais com perigo biológico.
7. Depois da limpeza, retire cuidadosamente as luvas e coloque-as no saco para materiais com perigo biológico.
8. Sele o saco para materiais com perigo biológico.

Preparações de material biológico liofilizado GFP

Ficha de dados de segurança

6.4. Remissão para outras secções

Sem informação adicional disponível

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Têm de ser empregues tecnologias adequadas para evitar a exposição e contacto com culturas de microrganismos e suspensões de pellets reidratados. O laboratório de microbiologia deve estar equipado e ter as instalações para receber, processar, manter, armazenar e eliminar material com perigo biológico. Os funcionários de laboratórios de microbiologia que utilizam estes dispositivos devem ter formação e demonstrar proficiência no processamento, manutenção, conservação e eliminação de material com perigo biológico.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenagem : O produto tem de ser conservado a 2 °C – 8 °C no recipiente de origem selado. O produto contém microrganismos viáveis que podem, sob determinadas circunstâncias, produzir doenças, ou podem conter material biológico inativado.

7.3. Utilizações finais específicas

Sem informação adicional disponível

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Sem informação adicional disponível

8.2. Controlos da exposição

Medidas técnicas de controlo apropriadas : A exaustão local e a ventilação geral têm de ser adequadas para dar cumprimento às normas sobre exposição. Restrinja o acesso à área. Utilize sob a supervisão direta de indivíduos formados e competentes em técnicas microbiológicas. As boas práticas laboratoriais têm de ser acatadas e seguidas.

Proteção das mãos : Use luvas de proteção gerais.

Proteção ocular : Óculos de proteção com proteção lateral.

Proteção cutânea e do corpo : Envergue aventais impermeáveis à humidade e calçado de proteção.

Proteção respiratória : Ao realizar procedimentos com probabilidade de formação de aerossóis infecciosos, deve ser utilizada uma câmara de segurança biológica de Classe 1. Se os limites de exposição forem excedidos ou ocorrerem irritações, deve ser utilizada proteção respiratória aprovada pelo NIOSH.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informação sobre propriedades e químicas de base

Estado físico : Sólido

Odor : Inodoro.

Limiar do odor : Sem dados disponíveis

pH : Sem dados disponíveis

Velocidade de evaporação relativa (butilacetato=1) : Sem dados disponíveis

Ponto de fusão : Sem dados disponíveis

Ponto de congelação : Sem dados disponíveis

Ponto de ebulição : Sem dados disponíveis

Ponto de inflamação : Sem dados disponíveis

Temperatura de autoignição : Sem dados disponíveis

Temperatura de decomposição : Sem dados disponíveis

Inflamabilidade (sólido, gás) : Sem dados disponíveis

Pressão de vapor : Sem dados disponíveis

Densidade de vapor relativa a 20 °C : Sem dados disponíveis

Densidade relativa : Sem dados disponíveis

Solubilidade : Sem dados disponíveis

Coefficiente de partição n-octanol/água : Sem dados disponíveis

Viscosidade, cinemática : Sem dados disponíveis

Viscosidade, dinâmica : Sem dados disponíveis

Propriedades explosivas : Sem dados disponíveis

Propriedades oxidantes : Sem dados disponíveis

Limites explosivos : Sem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Sem informação adicional disponível

Preparações de material biológico liofilizado GFP

Ficha de dados de segurança

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Sem informação adicional disponível

10.2. Estabilidade química

Estável mediante condições ambientais normais e as condições esperadas de armazenagem e manuseamento.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não irão ocorrer.

10.4. Condições a evitar

Evite a inalação de aerossóis infecciosos ou a ingestão.

10.5. Materiais incompatíveis

Muitas substâncias químicas podem matar o organismo encarcerado. Não existem perigos adicionais criados por materiais incompatíveis.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Se armazenado conforme as instruções, as preparações de materiais biológicos são estáveis até ao último dia do mês indicado na data de validade. O tempo de armazenamento não afeta o risco de infeção.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda (oral) : Não classificado

Toxicidade aguda (dérmica) : Não classificado

Toxicidade aguda (inalação) : Não classificado

Água (7732-18-5)

LD50 oral no rato > 90 ml/kg

L-ácido ascórbico (50-81-7)

LD50 oral no rato 11 900 mg/kg

Glicose (50-99-7)

LD50 oral no rato 25 800 mg/kg

Ácido fosfórico, sal potássico (1:1) (7778-77-0)

LD50 oral no rato 3200 mg/kg

Corrosão/irritação cutânea : Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

Lesão/irritação cutânea grave : Causa lesões oculares graves.

Sensibilização respiratória ou cutânea : Não classificado

Mutagenicidade em células germinativas : Não classificado

Carcinogenicidade : Não classificado

Toxicidade para a reprodução : Não classificado

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) : Não classificado

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) : Não classificado

Perigo de aspiração : Não classificado

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Toxicidade aquática aguda : Não classificado

Toxicidade aquática crónica : Não classificado

12.2. Persistência e degradabilidade

Sem informação adicional disponível

12.3. Potencial de bioacumulação

Sem informação adicional disponível

12.4. Mobilidade no solo

Sem informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Sem informação adicional disponível

12.6. Outros efeitos adversos

Sem informação adicional disponível

Preparações de material biológico liofilizado GFP

Ficha de dados de segurança

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Recomendações sobre a eliminação do produto/embalagem : Elimine o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

N.º ONU (ADR) : 3373; 2814
N.º ONU (IMDG) : 3373; 2814
N.º ONU (IATA) : 3373; 2814
N.º ONU (ADN) : 3373; 2814
N.º ONU (RID) : 3373; 2814

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

UN3373

Designação oficial de transporte (ADR) : SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA, CATEGORIA B
Designação oficial de transporte (IMDG) : SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA, CATEGORIA B
Designação oficial de transporte (IATA) : Substância biológica, categoria b
Designação oficial de transporte (ADN) : SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA, CATEGORIA B
Designação oficial de transporte (RID) : SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA, CATEGORIA B
Descrição do documento de transporte (ADR) : UN 3373 SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA, CATEGORIA B, 6.2, (-)
Descrição do documento de transporte (IMDG) : UN 3373 SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA, CATEGORIA B, 6.2
Descrição do documento de transporte (IATA) : UN 3373 Substância biológica, categoria b, 6.2
Descrição do documento de transporte (ADN) : UN 3373 SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA, CATEGORIA B, 6.2
Descrição do documento de transporte (RID) : UN 3373 SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA, CATEGORIA B, 6.2

UN2814

Designação oficial de transporte (ADR) : SUBSTÂNCIA INFECIOSA QUE AFETA HUMANOS
Designação oficial de transporte (IMDG) : SUBSTÂNCIA INFECIOSA QUE AFETA HUMANOS
Designação oficial de transporte (IATA) : Substância infecciosa que afeta humanos
Designação oficial de transporte (ADN) : SUBSTÂNCIA INFECIOSA QUE AFETA HUMANOS
Designação oficial de transporte (RID) : SUBSTÂNCIA INFECIOSA QUE AFETA HUMANOS
Descrição do documento de transporte (ADR) : UN 2814 SUBSTÂNCIA INFECIOSA QUE AFETA HUMANOS, 6.2, (E)
Descrição do documento de transporte (IMDG) : UN 2814 SUBSTÂNCIA INFECIOSA QUE AFETA HUMANOS, 6.2
Descrição do documento de transporte (IATA) : UN 2814 Substância infecciosa que afeta humanos, 6.2
Descrição do documento de transporte (ADN) : UN 2814 SUBSTÂNCIA INFECIOSA QUE AFETA HUMANOS, 6.2
Descrição do documento de transporte (RID) : UN 2814 SUBSTÂNCIA INFECIOSA QUE AFETA HUMANOS, 6.2

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

UN3373 e UN2814

ADR

Classes de perigo para efeitos de transporte (ADR) : 6.2
Etiquetas de perigo (ADR) : 6.2



IMDG

Classes de perigo para efeitos de transporte (IMDG) : 6.2
Etiquetas de perigo (IMDG) : 6.2



Preparações de material biológico liofilizado GFP

Ficha de dados de segurança

IATA

Classes de perigo para efeitos de transporte (IATA) : 6.2

Etiquetas de perigo (IATA) : 6.2



ADN

Classes de perigo para efeitos de transporte (ADN) : 6.2

Etiquetas de perigo (ADN) : 6.2



RID

Classes de perigo para efeitos de transporte (RID) : 6.2

Etiquetas de perigo (RID) : 6.2



14.4. Grupo de embalagem

Grupo de embalagem (ADR) : Não aplicável

Grupo de embalagem (IMDG) : Não aplicável

Grupo de embalagem (IATA) : Não aplicável

Grupo de embalagem (ADN) : Não aplicável

Grupo de embalagem (RID) : Não aplicável

14.5. Perigos para o ambiente

Perigoso para o ambiente : Não

Poluente marinho : Não

Outras informações : Não existe informação suplementar disponível

14.6. Precauções especiais para o utilizador

UN3373

- Transporte terrestre

Código de classificação (ADR) : I4

Disposições especiais (ADR) : 319

Quantidades limitadas (ADR) : 0

Quantidades excetuadas (ADR) : E0

Instruções de embalagem (ADR) : P650

Instruções de transporte em cisternas móveis e contentores para granel (ADR) : T1

Disposições especiais relativas às cisternas móveis e aos contentores para granel (ADR) : TP1

Código-cisterna para as cisternas (ADR) : L4BH

Disposições especiais para as cisternas (ADR) : TU15, TU37, TE19

Veículo para transporte em cisternas : AT

Disposições especiais relativas ao transporte - Operação (ADR) : S3

Número de identificação de perigo (n.º Kemler) : 606

Preparações de material biológico liofilizado GFP

Ficha de dados de segurança

Painéis laranja :

606

3373

Código de restrição em túneis (ADR) :

-

EAC :

2X

- Transporte marítimo

Disposições especiais (IMDG) :

319, 341

Quantidades limitadas (IMDG) :

0

Quantidades excetuadas (IMDG) :

E0

Instruções de embalagem (IMDG) :

P650

Instruções para as cisternas (IMDG) :

T1, BK2

Disposições especiais para as cisternas (IMDG) :

TP1

N.º EmS (Incêndio) :

F-A

N.º EmS (Derrame) :

S-T

Categoria de acondicionamento (IMDG) :

C

Acondicionamento e manuseamento (IMDG) :

SW2, SW18

- Transporte aéreo

Quantidades excetuadas PCA (IATA) :

E0

Quantidades limitadas PCA (IATA) :

Proibido

Quantidade líquida máxima limitada PCA (IATA) :

Proibido

Instruções de embalagem (IATA) :

Ver 650

Quantidade líquida máxima PCA (IATA) :

Ver 650

Instruções de embalagem CAO (IATA) :

Ver 650

Quantidade líquida máxima CAO (IATA) :

Ver 650

Código ERG (IATA) :

11L

- Transporte por vias navegáveis interiores

Código de classificação (ADN) :

I4

Disposições especiais (ADN) :

319

Quantidades limitadas (ADN) :

0

Quantidades excetuadas (ADN) :

E0

Equipamento necessário (ADN) :

PP

Número de cones/luzes azuis (ADN) :

0

- Transporte ferroviário

Código de classificação (RID) :

I4

Disposições especiais (RID) :

319

Quantidades limitadas (RID) :

0

Quantidades excetuadas (RID) :

E0

Instruções de embalagem (RID) :

P650

Instruções de transporte em cisternas móveis e contentores para granel (RID) :

T1

Disposições especiais relativas às cisternas móveis e aos contentores para granel (RID) :

TP1

Códigos-cisterna para as cisternas RID (RID) :

L4BH

Disposições especiais para cisternas RID (RID) :

TU15, TU37

Volumes expresso (encomendas expresso) (RID) :

CE14

Número de identificação do perigo (RID) :

606

UN 2814

- Transporte terrestre

Código de classificação (ADR) :

I1

Disposições especiais (ADR) :

318

Quantidades limitadas (ADR) :

0

Quantidades excetuadas (ADR) :

E0

Instruções de embalagem (ADR) :

P620

Instruções de embalagem mista (ADR) :

MP5

Preparações de material biológico liofilizado GFP

Ficha de dados de segurança

Categoria de transporte (ADR)	: 0
Disposições especiais relativas ao transporte – Carga, descarga e movimentação (ADR)	: CV13, CV25, CV26, CV28
Disposições especiais relativas ao transporte - Operação (ADR)	: S3, S9, S15
Código de restrição em túneis (ADR)	: E
EAC	: 2X

- Transporte marítimo

Disposições especiais (IMDG)	: 318, 341
Quantidades limitadas (IMDG)	: 0
Quantidades excetuadas (IMDG)	: E0
Instruções de embalagem (IMDG)	: P620
Instruções para as cisternas (IMDG)	: BK2
N.º EmS (Incêndio)	: F-A
N.º EmS (Derrame)	: S-T
Categoria de acondicionamento (IMDG)	: Nenhuma
Acondicionamento e manuseamento (IMDG)	: SW7

- Transporte aéreo

Quantidades excetuadas PCA (IATA)	: E0
Quantidades limitadas PCA (IATA)	: Proibido
Quantidade líquida máxima limitada PCA (IATA)	: Proibido
Instruções de embalagem (IATA)	: 620
Quantidade líquida máxima PCA (IATA)	: 50 g
Instruções de embalagem CAO (IATA)	: 620
Quantidade líquida máxima CAO (IATA)	: 4 kg
Disposições especiais (IATA)	: A81, A140
Código ERG (IATA)	: 11Y

- Transporte por vias navegáveis interiores

Código de classificação (ADN)	: I1
Disposições especiais (ADN)	: 318, 802
Quantidades limitadas (ADN)	: 0
Quantidades excetuadas (ADN)	: E0
Equipamento necessário (ADN)	: PP
Número de cones/luzes azuis (ADN)	: 0

- Transporte ferroviário

Código de classificação (RID)	: I1
Disposições especiais (RID)	: 318
Quantidades limitadas (RID)	: 0
Quantidades excetuadas (RID)	: E0
Instruções de embalagem (RID)	: P620
Instruções de embalagem mista (RID)	: MP5
Categoria de transporte (RID)	: 0
Disposições especiais relativas ao transporte – Volumes (RID)	: W9
Disposições especiais relativas ao transporte – Carga, descarga e movimentação (RID)	: CW13, CW18, CW26, CW28
Volumes expresso (encomendas expresso) (RID)	: CE14
Número de identificação do perigo (RID)	: 606

14.7. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/79 e do código IBC

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

15.1.1. Regulamentos da UE

Não contém substâncias com restrições do Anexo XVII

Não contém substâncias constantes da lista de substâncias candidatas do REACH

Não contém substâncias do Anexo XIV do REACH

Preparações de material biológico liofilizado GFP

Ficha de dados de segurança

15.1.2. Regulamentos nacionais

Alemanha

Referência ao Anexo do AwSV/VwVwS : Classe de perigo para a água (WGK) 3, perigo grave para a água (Classificação de acordo com o AwSV, Anexo 1)

12.ª portaria que implementa a Lei Federal de Controlo de Emissões - 12.BImSchV : Não está sujeito à 12. BImSchV (Portaria de incidentes perigosos)

Países-Baixos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : A gelatina está listada

SZW-lijst van mutagene stoffen : A gelatina está listada

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Nenhum dos componentes está listado

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Nenhum dos componentes está listado

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Nenhum dos componentes está listado

Dinamarca

Regulamentos nacionais dinamarqueses : Não é permitida a utilização do produto por pessoas com menos de 18 anos

15.2. Avaliação da segurança química

Sem informação adicional disponível

SECÇÃO 16: Outras informações

Esta informação baseia-se no nosso conhecimento atual e destina-se a descrever o produto apenas em matéria de requisitos de saúde, segurança e ambientais. Não deve, por conseguinte, ser interpretado como uma garantia de qualquer propriedade específica do produto