

Data de Emissão 10-out-2017

Data da Revisão 09-mai-2023

Número da Revisão 2

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

1.1. Identificador do produto

Código(s) do Produto	EC010
Nome do Produto	Control Standard Endotoxin – 10 ng/vial
Sinónimos	Nenhum
Substância/mistura pura	Mistura

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

Utilização recomendada	Curva Padrão de Endotoxina para Detecção de Endotoxina
Utilizações desaconselhadas	Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fornecedor

Associates of Cape Cod Europa GmbH
Opelstraße 14
64546 Mörfelden-Walldorf
(T) 49-6105-9610-0

Para mais informações, contacte

Endereço eletrónico custservice@acciusa.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de telefone de emergência Chemtel
(Internacional) +1-360-256-7365
(América do norte) +1-800-704-9215

Número de telefone de emergência - §45 - (CE) 1272/2008

Europa | 112

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

Advertências de perigo

Não classificado
EUH210 - Ficha de segurança fornecida a pedido

Toxicidade em ambiente aquático desconhecida Contém 0.51% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático.

2.3. Outros perigos

O produto não contém quaisquer substâncias classificadas como PBT ou mPmB.

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

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Não aplicável

3.2 Misturas

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)
Polietileno glicol 25322-68-3	8-9	Sem dados disponíveis	500-038-2	[C]	-	-	-

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

[C] - Componentes sujeitos a limites de exposição profissional e/ou limites de exposição profissional biológica que requerem monitorização

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	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
Polietileno glicol 25322-68-3	22000	20000	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitam elevada preocupação a uma concentração $\geq 0,1\%$ (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação Se necessário, consulte um médico.

Contacto com os olhos Enxaguar bem com muita água, inclusivamente sob as pálpebras.

Contacto com a pele Lavar a pele com sabonete e água.

Ingestão Enxaguar a boca.

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

Sintomas A ingestão pode provocar irritação gastrointestinal, náuseas, vômitos e diarreia.

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 Adequados de Extinção Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.

Meios inadequados de extinção Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

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 Evitar que o produto entre na rede de esgotos.

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 Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

Considerações gerais em matéria de higiene Evitar o contacto com a pele e os olhos. Usar o equipamento de protecção individual exigido.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de Armazenagem Manter os recipientes bem fechados em lugar fresco, bem ventilado e ao abrigo da humidade.

Classe de armazenamento (TRGS 510) LGK 11.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Utilizações específicas As utilizações identificadas para este produto são detalhadas na Secção 1.2.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual**8.1. Parâmetros de controlo****Limites de Exposição**

Nome químico	União Europeia	Áustria	Bélgica	Bulgária	Croácia
Polietileno glicol 25322-68-3	-	TWA: 1000 mg/m ³ STEL 4000 mg/m ³	-	-	-
Nome químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estónia	Finlândia
Polietileno glicol 25322-68-3	-	-	TWA: 1000 mg/m ³ STEL: 2000 mg/m ³ average molecular weight of 200-600	-	-
Nome químico	França	Alemanha TRGS	Alemanha DFG	Grécia	Hungria
Polietileno glicol 25322-68-3	-	TWA: 200 mg/m ³	TWA: 250 mg/m ³ Peak: 500 mg/m ³	-	-
Nome químico	Portugal	Roménia	Eslováquia	Eslovénia	Espanha
Polietileno glicol 25322-68-3	-	-	TWA: 1000 mg/m ³	TWA: 1000 mg/m ³ STEL: 8000 mg/m ³	-
Nome químico	Suécia		Suíça		Reino Unido
Polietileno glicol 25322-68-3	-		TWA: 500 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 sem efeito (DNEL) - Trabalhadores

Nome químico	Oral	Cutânea	Inalação
Polietileno glicol 25322-68-3	-	112 mg/kg bw/day [4] [6]	40.2 mg/m ³ [4] [6]

Notas

[4] Efeitos sistêmicos na saúde.
[6] A longo prazo.

Nível derivado sem efeito (DNEL) - Público em geral

Nome químico	Oral	Cutânea	Inalação
Polietileno glicol 25322-68-3	40 mg/kg bw/day [4] [6]	-	7.14 mg/m ³ [4] [6]

Notas

[4] Efeitos sistêmicos na saúde.
[6] A longo prazo.

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Nome químico	Água doce	Água doce (liberação intermitente)	Água do mar	Água marinha (liberação intermitente)	Ar
Polietileno glicol 25322-68-3	0.273 g/L	1 mg/L	27.3 mg/L	0.1 mg/L	-

Nome químico	Sedimento de água doce	Sedimento marinho	Tratamento de esgoto	Solo	Cadeia alimentar
Polietileno glicol 25322-68-3	1030 mg/kg sediment dw	103 mg/kg sediment dw	-	46.4 mg/kg soil dw	-

8.2. Controlo da exposição**Controlos técnicos**

Chuveiros
Lava-olhos
Sistemas de ventilação.

Equipamento de proteção individual**Proteção ocular/facial**

Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção das mãos

Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção da pele e do corpo

Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção respiratória

Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária ventilação e evacuação.

Considerações gerais em matéria de higiene

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Usar o equipamento de protecção individual exigido.

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-química

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Aspeto	comprimido
Estado físico	Sólido
Cor	Incolor
Odor	Não existe informação disponível
Limiar olfativo	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
Ponto de fusão / ponto de congelação		Sem dados disponíveis
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição		Sem dados disponíveis
Inflamabilidade		Sem dados disponíveis
Limite de Inflamabilidade na Atmosfera		
Limite superior de inflamabilidade ou de explosividade		Sem dados disponíveis
Limite inferior de inflamabilidade ou de explosividade		Sem dados disponíveis
Ponto de inflamação		Sem dados disponíveis
Temperatura de autoignição		Sem dados disponíveis
Temperatura de decomposição		Sem dados disponíveis
pH		Sem dados disponíveis
pH (como solução aquosa)		Sem dados disponíveis
Viscosidade cinemática		Sem dados disponíveis
Viscosidade dinâmica		Sem dados disponíveis
Solubilidade em água		Sem dados disponíveis
Solubilidade(s)		Sem dados disponíveis
Coefficiente de partição		Sem dados disponíveis
Pressão de vapor		Sem dados disponíveis
Densidade relativa		Sem dados disponíveis
Densidade aparente		Sem dados disponíveis
Densidade do Líquido		Sem dados disponíveis
Densidade de vapor		Sem dados disponíveis
Características das partículas		
Dimensão das Partículas		Sem dados disponíveis
Distribuição Granulométrica		Sem dados disponíveis

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 Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto mecânico Nenhum.

Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas Nenhum.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Condições a evitar Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

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

SECÇÃO 11: Informação toxicológica**11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008****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.

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.

Toxicidade aguda**Medidas numéricas de toxicidade**

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

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

ATEmix (oral) >2,000.00 mg/kg

ATEmix (cutânea) >2,000.00 mg/kg

Informação sobre os Componentes

Nome químico	DL50 oral	DL50 cutânea	CL50 Inalação
Polietileno glicol	= 22 g/kg (Rat)	> 20 g/kg (Rabbit)	-

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

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 Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

11.2.2. Outras informações

Outros efeitos adversos Não existe informação disponível.

SEÇÃO 12: Informação Ecológica**12.1. Toxicidade**

Ecotoxicidade O impacto ambiental deste produto não foi cabalmente investigado.

Toxicidade em ambiente aquático desconhecida Contém 0.51% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático.

12.2. Persistência e degradabilidade

Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação

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
Polietileno glicol 25322-68-3	A substância não é PBT/mPmB

12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

12.7. Outros efeitos adversos

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 Entre em contato com um serviço de eliminação de resíduos profissional licenciado para eliminar este material. Dissolva ou misture o material com um solvente combustível e queime em um incinerador químico equipado com pós-combustor e lavador de gases. Ofereça soluções excedentes e não recicláveis a uma empresa de descarte licenciada.

Embalagem contaminada Descarte o produto não utilizado.

Códigos de resíduos/designações de resíduos de acordo com as normas do CER/AVV De acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são específicos dos produtos, mas das aplicações. O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IMDG Não regulamentado
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 aplicável
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 Não regulamentado
14.1 Número ONU 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 aplicável
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores	
Disposições Especiais	Nenhum

<u>ADR</u>	Não regulamentado
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 aplicável
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores	
Disposições Especiais	Nenhum

<u>IATA</u>	Não regulamentado
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 aplicável
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores	
Disposições Especiais	Nenhum
Nota:	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

Alemanha

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

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

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 foram realizadas avaliações da segurança química para as substâncias nesta mistura

SECÇÃO 16: Outras informações

Chave ou legenda de abreviaturas e siglas e acrónimos utilizados na ficha de dados de segurança

Legenda

ATE: Estimativa da toxicidade aguda

SVHC: Substâncias candidatas a autorização que suscitam uma elevada preocupação:

PBT: Produtos químicos persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT)

mPmB: Produtos Químicos Muito persistentes e Muito Bioacumuláveis (mPmB)

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
SCBA	Aparelho respiratório autónomo		

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	Com base em dados de ensaios
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

Agência de Proteção Ambiental dos EUA Base de dados ChemView

Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)
Comitê de Avaliação de Risco da Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA_RAC)
Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA_API)
EPA (Environmental Protection Agency [Agência Norte-Americana de Proteção do Ambiente])
Acute Exposure Guideline Level(s) (A EGL) (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)
Classificação GHS do Japão
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)
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

Data de Emissão 10-out-2017

Data da Revisão 09-mai-2023

Nota de Revisão Formato atualizado.

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