

10.06.2022

Kit Components

Product code	Description
--------------	-------------

E3500	Enzytec™ Color GlucaTest® S125
--------------	---------------------------------------

Components:

E3500E04	Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrator 1-6
E3500P01	Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Solution A

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.06.2022

Revisão: 10.06.2022

Número da versão 5.0 (substitui a versão 4.0)

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

1.1 Identificador do produto

Nome comercial: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrator 1-6

Código do produto: E3500E04

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

Utilização da substância / da preparação In vitro

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante/fornecedor:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Entidade para obtenção de informações adicionais: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Número de telefone de emergência:

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Portugal): 351-308801773

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não aplicável

Pictogramas de perigo não aplicável

Palavra-sinal não aplicável

Advertências de perigo não aplicável

Indicações adicionais:

EUH210 Ficha de segurança fornecida a pedido.

2.3 Outros perigos

Resultados da avaliação PBT e mPmB

PBT: Não aplicável.

mPmB: Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2 Misturas

Descrição: Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

Substâncias perigosas:

CAS: 67-63-0	2-propanol	1-2,5%
EINECS: 200-661-7	 Flam. Liq. 2, H225  Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	

Avisos adicionais:

O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.



Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.06.2022

Revisão: 10.06.2022

Número da versão 5.0 (substitui a versão 4.0)

Nome comercial: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrador 1-6

(continuação da página 1)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de emergência

Em caso de inalação: Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.**Em caso de contacto com a pele:**

Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

Em caso de contacto com os olhos:

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.

Em caso de ingestão: Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção: Coordenar no local medidas para extinção do fogo.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento especial de protecção: Não são necessárias medidas especiais.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Usar vestuário de protecção pessoal.

6.2 Precauções a nível ambiental:

 Diluir em bastante água.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).

6.4 Remissão para outras secções

Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.

Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Abrir e manusear o recipiente com cuidado

Em caso de utilização correcta, não são necessárias medidas especiais.

Precauções para prevenir incêndios e explosões: Não são necessárias medidas especiais.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenagem:**Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.**Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.**Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Nenhum.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.06.2022

Revisão: 10.06.2022

Número da versão 5.0 (substitui a versão 4.0)

Nome comercial: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrator 1-6

(continuação da página 2)

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

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:

67-63-0 2-propanol

VLE	Valor para exposição curta: 400 ppm Valor para exposição longa: 200 ppm IBE,A4;Irritação ocular,do TRS; afecção do SNC
-----	--

Componentes con valores-limite biológicos:

67-63-0 2-propanol

IBE	40 mg/L Amostra: urina Momento da amostragem: Fim do turno no fim da semana de trabalho Indicador biológico: Acetona
-----	---

Indicações adicionais: Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados Não existem outras informações, ver ponto 7.

Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual

Medidas gerais de protecção e higiene: Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Proteção respiratória Não necessário.

Proteção das mãos



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação. Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

Material das luvas

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

Tempo de penetração no material das luvas

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

Para casos de contacto prolongado, recomendam-se luvas dos seguintes materiais:

Borracha nitrílica (NBR)

Espessura recomendada: $\geq 0,11$ mm

Permeabilidade: nível ≤ 480

Como protecção contra salpicos recomendam-se luvas dos seguintes materiais:

Borracha nitrílica (NBR)

Espessura recomendada: $\geq 0,11$ mm

Permeabilidade: nível ≤ 480

(continuação na página 4)



Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.06.2022

Revisão: 10.06.2022

Número da versão 5.0 (substitui a versão 4.0)

Nome comercial: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrador 1-6
Proteção ocular/facial

(continuação da página 3)



Óculos de protecção totalmente fechados

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas
9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base
Informações gerais

Estado físico	Líquido
Cor:	Incolor
Odor:	Característico
Limiar olfactivo:	Não determinado.
Ponto de fusão/ponto de congelação:	0 °C
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	100 °C (7732-18-5 agua, destilada,condutora ou de similarpureza) Não aplicável.
Inflamabilidade	
Limite superior e inferior de explosividade	
Inferior:	Não determinado.
Superior:	Não determinado.
Ponto de inflamação:	Não aplicável.
Temperatura de autoignição:	O produto não é auto-inflamável.
Temperatura de decomposição:	Não determinado.
pH	Não determinado.
Viscosidade:	
Viscosidade cinemática	Não determinado.
Dinâmico em 20 °C:	0,952 mPas
Solubilidade	
água:	Completamente misturável.
Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado.
Pressão de vapor em 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 agua, destilada,condutora ou de similarpureza)
Densidade e/ou densidade relativa	
Densidade em 20 °C:	1,0008 g/cm³
Densidade relativa	Não determinado.
Densidade de vapor	Não determinado.

9.2 Outras informações

Aspeto:	
Forma:	Líquido
Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco de explosão.
Percentagem de solvente:	
Solventes orgânicos:	1,5 %
Água:	98,3 %
Percentagem de substâncias sólidas:	0,2 %

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.06.2022

Revisão: 10.06.2022

Número da versão 5.0 (substitui a versão 4.0)

Nome comercial: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrator 1-6

(continuação da página 4)

Mudança do estado:

Taxa de evaporação:

Não determinado.

Informações relativas às classes de perigo físico

Explosivos	não aplicável
Gases inflamáveis	não aplicável
Aerossóis	não aplicável
Gases comburentes	não aplicável
Gases sob pressão	não aplicável
Líquidos inflamáveis	não aplicável
Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
Líquidos pirofóricos	não aplicável
Sólidos pirofóricos	não aplicável
Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	não aplicável
Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	não aplicável
Líquidos comburentes	não aplicável
Sólidos comburentes	não aplicável
Peróxidos orgânicos	não aplicável
Corrosivos para os metais	não aplicável
Explosivos dessensibilizados	não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10.2 Estabilidade química

Decomposição térmica / condições a evitar:

Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.

10.3 Possibilidade de reações perigosas Não se conhecem reacções perigosas.

10.4 Condições a evitar Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10.5 Materiais incompatíveis: Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10.6 Produtos de decomposição perigosos:

Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidade aguda:

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

Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:

67-63-0 2-propanol

por via oral	LD50	5.045 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	12.800 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4h	37,5 mg/l (rat)

sobre a pele: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

(continuação na página 6)



Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.06.2022

Revisão: 10.06.2022

Número da versão 5.0 (substitui a versão 4.0)

Nome comercial: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrador 1-6

(continuação da página 5)

sobre os olhos:

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

sensibilização:

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.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única

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

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (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**Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECCÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade**Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.**12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.**12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.**12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.**12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB****PBT:** Não aplicável.**mPmB:** Não aplicável.**12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

12.7 Outros efeitos adversos**Outras indicações ecológicas:****Indicações gerais:** Em geral não causa perigo para a água

SECCÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos**Recomendação:**

Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

Embalagens contaminadas:**Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.**Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

PT

(continuação na página 7)



Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.06.2022

Revisão: 10.06.2022

Número da versão 5.0 (substitui a versão 4.0)

Nome comercial: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrator 1-6

(continuação da página 6)

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1 Número ONU ou número de ID
ADR, ADN, IMDG, IATA não aplicável

14.2 Designação oficial de transporte da ONU
ADR, ADN, IMDG, IATA não aplicável

14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte
ADR, ADN, IMDG, IATA
Classe não aplicável

14.4 Tipo de embalagem
ADR, IMDG, IATA não aplicável

14.5 Perigos para o ambiente:
Poluente das águas: Não

14.6 Precauções especiais para o utilizador Não aplicável.

14.7 Transporte marítimo a granel em
conformidade com os instrumentos da OMI Não aplicável.

Transporte/outras informações:

Não constitui material perigoso em conformidade com os regulamentos acima indicados.

UN "Model Regulation":

não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente
Diretiva 2012/18/UE
Substâncias perigosas designadas - ANEXO I Nenhum dos componentes se encontra listado.

Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II

Nenhum dos componentes se encontra listado.

REGULAMENTO (UE) 2019/1148
Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)

Nenhum dos componentes se encontra listado.

Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO

Nenhum dos componentes se encontra listado.

Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas

Nenhum dos componentes se encontra listado.

Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros

Nenhum dos componentes se encontra listado.

Disposições nacionais:
Classe de perigo para as águas: Em geral não é perigoso para a água.

(continuação na página 8)



Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.06.2022

Revisão: 10.06.2022

Número da versão 5.0 (substitui a versão 4.0)

Nome comercial: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrador 1-6

(continuação da página 7)

15.2 Avaliação da segurança química:

Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

Frases relevantes

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.

Departamento que elaborou a ficha de segurança: QS 0049-6151-8102-0

Contacto QS 0049-6151-8102-0

Números de emergência locais em todo o mundo

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655

India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141

Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114

Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670

Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639

Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767

Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637

Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504

Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238

Luxembourg French and German Europe 352-20202416

Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456

Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308

(continuação na página 9)



Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.06.2022

Revisão: 10.06.2022

Número da versão 5.0 (substitui a versão 4.0)

Nome comercial: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Calibrator 1-6

(continuação da página 8)

Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Data da versão anterior: 11.12.2015**Número da versão anterior:** 4.0**Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Flam. Liq. 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2
 Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
 STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

* **Dados alterados em comparação à versão anterior**



Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.06.2022

Revisão: 10.06.2022

Número da versão 5.0 (substitui a versão 4.0)

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

1.1 Identificador do produto

Nome comercial: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Solution A**Código do produto:** E3500P01

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

Utilização da substância / da preparação In vitro

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante/fornecedor:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Entidade para obtenção de informações adicionais: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Número de telefone de emergência:

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Portugal): 351-308801773

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não aplicável**Pictogramas de perigo** não aplicável**Palavra-sinal** não aplicável**Advertências de perigo** não aplicável

2.3 Outros perigos

Resultados da avaliação PBT e mPmB**PBT:** Não aplicável.**mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2 Misturas

Descrição: Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.**Substâncias perigosas:** não aplicável**Avisos adicionais:**

O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de emergência

Indicações gerais: Não são necessárias medidas especiais.**Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.**Em caso de contacto com a pele:**

Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

(continuação na página 2)



Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.06.2022

Revisão: 10.06.2022

Número da versão 5.0 (substitui a versão 4.0)

Nome comercial: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Solution A

(continuação da página 1)

Em caso de contacto com os olhos:

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.

Em caso de ingestão: Se os sintomas persistirem, consultar o médico.**4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**5.1 Meios de extinção****Meios adequados de extinção:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.**5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.**SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental****6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Usar vestuário de protecção pessoal.

6.2 Precauções a nível ambiental:

Diluir em bastante água.

Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).

6.4 Remissão para outras secções

Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.

Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem**7.1 Precauções para um manuseamento seguro** Não são necessárias medidas especiais.**Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.**7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades****Armazenagem:****Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.**Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.**Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Nenhum.**7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual**8.1 Parâmetros de controlo****Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.06.2022

Revisão: 10.06.2022

Número da versão 5.0 (substitui a versão 4.0)

Nome comercial: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Solution A

(continuação da página 2)

Indicações adicionais: Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados Não existem outras informações, ver ponto 7.

Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual

Medidas gerais de protecção e higiene:

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

Proteção respiratória Não necessário.

Proteção das mãos

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

Material das luvas

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

Tempo de penetração no material das luvas

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

Para casos de contacto prolongado, recomendam-se luvas dos seguintes materiais:

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

Como protecção contra salpicos recomendam-se luvas dos seguintes materiais:

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

Proteção ocular/facial Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Informações gerais

Estado físico

Líquido

Cor:

Vermelho

Odor:

Característico

Limiar olfactivo:

Não determinado.

Ponto de fusão/ponto de congelação:

0 °C

Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição

100 °C (7732-18-5 agua, destilada,condutora ou de similarpureza)

Não aplicável.

Inflamabilidade

Limite superior e inferior de explosividade

Inferior:

Não determinado.

Superior:

Não determinado.

Ponto de inflamação:

Não aplicável.

Temperatura de autoignição:

O produto não é auto-inflamável.

Temperatura de decomposição:

Não determinado.

pH

Não determinado.

Viscosidade:

Viscosidade cinemática

Não determinado.

(continuação na página 4)



Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 10.06.2022

Revisão: 10.06.2022

Número da versão 5.0 (substitui a versão 4.0)

Nome comercial: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Solution A

(continuação da página 3)

Dinâmico em 20 °C:	0,952 mPas
Solubilidade	
água:	Completamente misturável.
Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado.
Pressão de vapor em 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 água, destilada, condutora ou de similar pureza)
Densidade e/ou densidade relativa	
Densidade em 20 °C:	1,01073-1,01074 g/cm ³
Densidade relativa	Não determinado.
Densidade de vapor	Não determinado.

9.2 Outras informações

Aspeto:	
Forma:	Líquido
Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco de explosão.
Porcentagem de solvente:	
Água:	96,7 %
Porcentagem de substâncias sólidas:	3,3 %
Mudança do estado:	
Taxa de evaporação:	Não determinado.

Informações relativas às classes de perigo físico

Explosivos	não aplicável
Gases inflamáveis	não aplicável
Aerossóis	não aplicável
Gases comburentes	não aplicável
Gases sob pressão	não aplicável
Líquidos inflamáveis	não aplicável
Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
Líquidos pirofóricos	não aplicável
Sólidos pirofóricos	não aplicável
Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	não aplicável
Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	não aplicável
Líquidos comburentes	não aplicável
Sólidos comburentes	não aplicável
Peróxidos orgânicos	não aplicável
Corrosivos para os metais	não aplicável
Explosivos dessensibilizados	não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.06.2022

Revisão: 10.06.2022

Número da versão 5.0 (substitui a versão 4.0)

Nome comercial: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Solution A

(continuação da página 4)

10.2 Estabilidade química

Decomposição térmica / condições a evitar:

Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.

10.3 Possibilidade de reações perigosas Não se conhecem reações perigosas.

10.4 Condições a evitar Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10.5 Materiais incompatíveis: Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10.6 Produtos de decomposição perigosos:

Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda:

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

Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:

1185-53-1 2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol,cloridrato

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	>5.000 mg/kg (rat)

sobre a pele: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

sobre os olhos:

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

sensibilização:

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.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única

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

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (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

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Toxicidade aquática:

1185-53-1 2-amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol,cloridrato

LC50/96h	460 mg/l (Fish)
EC50/48h	>117 mg/l (aquatic invertebrates)
ErC50/48h	473 mg/l (Algae)

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.06.2022

Revisão: 10.06.2022

Número da versão 5.0 (substitui a versão 4.0)

Nome comercial: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Solution A

(continuação da página 5)

12.2 Persistência e degradabilidade Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

12.3 Potencial de bioacumulação Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

12.4 Mobilidade no solo Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

PBT: Não aplicável.

mPmB: Não aplicável.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

12.7 Outros efeitos adversos

Outras indicações ecológicas:

Indicações gerais:

Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água

Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Recomendação: Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

Embalagens contaminadas:

Recomendação: Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

Meio de limpeza recomendado: Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1 Número ONU ou número de ID

ADR, ADN, IMDG, IATA não aplicável

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADR, ADN, IMDG, IATA não aplicável

14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

ADR, ADN, IMDG, IATA

Classe não aplicável

14.4 Tipo de embalagem

ADR, IMDG, IATA não aplicável

14.5 Perigos para o ambiente:

Poluente das águas: Não

14.6 Precauções especiais para o utilizador Não aplicável.

14.7 Transporte marítimo a granel em

conformidade com os instrumentos da OMI Não aplicável.

Transporte/outras informações:

Não constitui material perigoso em conformidade com os regulamentos acima indicados.

UN "Model Regulation":

não aplicável

PT

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.06.2022

Revisão: 10.06.2022

Número da versão 5.0 (substitui a versão 4.0)

Nome comercial: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Solution A

(continuação da página 6)

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Diretiva 2012/18/UE

Substâncias perigosas designadas - ANEXO I Nenhum dos componentes se encontra listado.

Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II

Nenhum dos componentes se encontra listado.

REGULAMENTO (UE) 2019/1148

Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)

Nenhum dos componentes se encontra listado.

Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO

Nenhum dos componentes se encontra listado.

Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas

Nenhum dos componentes se encontra listado.

Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros

Nenhum dos componentes se encontra listado.

Disposições nacionais:

Classe de perigo para as águas:

Classe de perigo para as águas 1 (auto-classificação): pouco perigoso para a água.

15.2 Avaliação da segurança química:

Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

Departamento que elaborou a ficha de segurança: QS 0049-6151-8102-0

Contacto QS 0049-6151-8102-0

Números de emergência locais em todo o mundo

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

(continuação na página 8)



Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.06.2022

Revisão: 10.06.2022

Número da versão 5.0 (substitui a versão 4.0)

Nome comercial: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Solution A

(continuação da página 7)

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Data da versão anterior: 11.12.2015**Número da versão anterior:** 4.0**Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.06.2022

Revisão: 10.06.2022

Número da versão 5.0 (substitui a versão 4.0)

Nome comercial: Enzytec™ Color GlucaTest® S125 Solution A

(continuação da página 8)

IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

* **Dados alterados em comparação à versão anterior**

PT