

## Ficha de Dados de Segurança

### Seção 1: Identificação

Nome Comercial: *Clostridium difficile* NCTC® 13566

Código Interno: CP065

Empresa: Controllab Controle de Qualidade para Laboratórios Ltda.  
Endereço: Rua Ana Neri, 416 – Benfica – Rio de Janeiro / RJ – CEP: 20911-442  
Telefone para Contato: 55 21 3891-9900  
Fax: 55 21 3891-9901  
E-mail: [atendimento@controllab.com.br](mailto:atendimento@controllab.com.br)

Telefone para Emergências: 55 21 98036-1592

### Seção 2: Identificação de Perigos

**Classificação:** Este produto não é classificado como perigoso de acordo com o Sistema Globalmente Harmonizado para Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, ONU.

**Elementos de Rotulagem do GHS:** Este produto não é classificado como perigoso de acordo com o Sistema Globalmente Harmonizado para Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, ONU.  
Sendo assim não há elementos de rotulagem específicos.

**Outros Perigos:** Este material é produzido a partir de cepa liofilizada, preparada a partir de cultura pura e somente deve ser manipulado por pessoal capacitado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantia absoluta de que os produtos derivados de material biológico não transmitirão qualquer infecção.

### Seção 3: Composição e Informações sobre os Ingredientes

#### INGREDIENTES QUÍMICOS

Nome Comercial do Componente	Nome Químico do Componente	Número de Identificação CAS	Concentração
Crioprotetor	****	****	≥ 72 %

#### INGREDIENTES BIOLÓGICOS

Nome do Componente:	Concentração
Cepa Microbiana	≤ 28 %

## Ficha de Dados de Segurança

---

### Seção 4: Medidas de Primeiros-Socorros

<b>Inalação:</b>	Em caso de queixas após inalação acidental, procure atenção médica.
<b>Contato com a Pele:</b>	Lave a pele exposta imediatamente com água e sabão e procure atenção médica.
<b>Contato com os Olhos ou Mucosas:</b>	Lave imediatamente com água corrente em abundância por alguns minutos, mantendo as pálpebras abertas. Procure atenção médica.
<b>Ingestão:</b>	Enxague a boca com água. Procure atenção médica.
<b>Sintomas e Efeitos mais Importantes, Agudos ou Tardios:</b>	Não disponível.
<b>Notas para o Médico:</b>	Não disponível.

---

### Seção 5: Medidas de Combate a Incêndio

<b>Meios de Extinção:</b>	Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ), pó químico ou água pressurizada.
<b>Perigos Específicos da Substância ou Mistura:</b>	Não disponível.
<b>Medidas de Proteção da Equipe de Combate a Incêndio:</b>	Usar máscara de respiração.

---

### Seção 6: Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

<b>Precauções para o Pessoal que não faz parte dos Serviços de Emergência:</b>	Não disponível.
<b>Precauções para o Pessoal do Serviço de Emergência:</b>	Não disponível.
<b>Precauções ao Meio Ambiente:</b>	Não permitir entrada do produto na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
<b>Métodos e Materiais para a Contenção e Limpeza:</b>	Utilize material absorvente e descontamine a área (superfície/bancadas/equipamentos) com sanitizante adequado e eficaz, de acordo com as recomendações do órgão regulador. O material absorvido deverá ser descartado em recipientes apropriados e removido para local seguro. Para destinação final, proceder conforme a seção 13 desta Ficha de Dados de Segurança.

---

### Seção 7: Manuseio e Armazenamento

	Deve-se adotar os procedimentos de Biossegurança Nível 2 e 3, Precauções Universais e Boas Práticas Laboratoriais durante a manipulação deste produto até o seu completo descarte.
<b>Precauções para Manuseio Seguro:</b>	Este material deve ser manuseado apenas por pessoal com formação adequada em procedimentos laboratoriais e familiarizado com as boas práticas de laboratório. Utilizar Equipamento de Proteção Individual (EPI) com Certificado de Aprovação emitido pelo órgão regulador e Equipamento de Proteção Coletiva (EPC), tais como cabine de segurança biológica. As mãos devem ser lavadas mesmo após o uso de luvas.
<b>Condições de Armazenamento Seguro:</b>	Siga as recomendações do rótulo e consulte a Lista de Verificação para obter informações adicionais sobre as condições de armazenamento.

## Ficha de Dados de Segurança

### Seção 8: Controle de Exposição e Proteção Individual

<b>Parâmetros de Controle:</b>	Não aplicável.
<b>Medidas de Controle de Engenharia:</b>	Não disponível.
<b>Medidas de Proteção dos Olhos/Face:</b>	Óculos de proteção ou protetor facial contra respingos, com Certificado de Aprovação – CA válido, emitido pelo órgão regulador e máscara do tipo cirúrgica ou PFF2. Não utilizar lentes de contato durante ao manuseio.
<b>Medidas de Proteção da Pele e Corpo:</b>	Utilize luvas adequadas para proteção da pele contra salpicos e contatos intermitentes sempre que manusear reagentes ou amostras. São recomendadas luvas sintéticas, a exemplo látex ou nitrílica. As luvas descartáveis (de uma só utilização) devem ser mudadas com frequência e nunca reutilizadas. Após o uso deve-se lavar bem as mãos. Utilize avental do tipo cirúrgico (descartável) e/ou jaleco.
<b>Medidas de Proteção Respiratória:</b>	Uso de máscara do tipo cirúrgica ou PFF2.
<b>Perigos Térmicos:</b>	Não apresenta perigos térmicos.

### Seção 9: Propriedades Físicas e Químicas

<b>Aspecto:</b>	Pó ou pastilha com cor branco amarelado (liofilizado)
<b>Odor e Limite de Odor:</b>	Não aplicável
<b>pH:</b>	Dados não disponíveis
<b>Ponto de Fusão / Ponto de Congelamento:</b>	Dados não disponíveis
<b>Ponto de Ebulição:</b>	Dados não disponíveis
<b>Ponto de Fulgor:</b>	Dados não disponíveis
<b>Taxa de Evaporação:</b>	Dados não disponíveis
<b>Inflamabilidade:</b>	Produto não inflamável
<b>Limite Inferior / Superior de Inflamabilidade ou Explosividade:</b>	Produto não apresenta risco de explosão.
<b>Pressão de Vapor:</b>	Dados não disponíveis
<b>Densidade de Vapor:</b>	Dados não disponíveis
<b>Densidade Relativa:</b>	Dados não disponíveis
<b>Solubilidade:</b>	Dados não disponíveis
<b>Coefficiente de Partição – n-Octanol/Água:</b>	Dados não disponíveis
<b>Temperatura de Autoignição:</b>	Dados não disponíveis
<b>Temperatura de Decomposição:</b>	Dados não disponíveis
<b>Viscosidade:</b>	Dados não disponíveis

### Seção 10: Estabilidade e Reatividade

<b>Reatividade e Estabilidade Química:</b>	Dados não disponíveis
<b>Possibilidade de Reações Perigosas:</b>	Dados não disponíveis
<b>Condições a Serem Evitadas:</b>	Dados não disponíveis
<b>Materiais Incompatíveis:</b>	Antimicrobianos.
<b>Produtos Perigosos da Decomposição:</b>	Não são conhecidos produtos de decomposição perigosos.

## Ficha de Dados de Segurança

### Seção 11: Informações Toxicológicas

<b>Toxicidade Aguda:</b>	Dados não disponíveis
<b>Corrosão/Irritação da Pele:</b>	Não é esperado que o produto provoque sensibilização ou irritação à pele.
<b>Lesões Oculares Graves/Irritação Ocular:</b>	Não é esperado que o produto provoque lesões oculares graves ou irritação ocular.
<b>Sensibilização Respiratória ou à Pele:</b>	Não é esperado que o produto provoque sensibilização respiratória ou à pele.
<b>Mutagenicidade em Células Germinativas:</b>	Dados não disponíveis
<b>Carcinogenicidade:</b>	Não se conhece qualquer efeito de carcinogenicidade
<b>Toxicidade à Reprodução:</b>	Dados não disponíveis
<b>Toxicidade para Órgãos-Alvo Específicos – Exposição Única:</b>	Dados não disponíveis
<b>Toxicidade para Órgãos-Alvo Específicos – Exposição Repetida:</b>	Dados não disponíveis
<b>Perigo por Aspiração:</b>	Dados não disponíveis

### Seção 12: Informações Ecológicas

<b>Ecotoxicidade:</b>	Dados não disponíveis
<b>Persistência e Degradabilidade:</b>	Dados não disponíveis
<b>Potencial Bioacumulativo:</b>	Dados não disponíveis
<b>Mobilidade no Solo:</b>	Dados não disponíveis
<b>Outros Efeitos Adversos:</b>	Não são conhecidos outros efeitos ambientais para este produto.

### Seção 13: Considerações sobre Destinação Final

<b>Métodos Recomendados para Destinação Final:</b>	<p>Todos os materiais microbiológicos devem ser descontaminados e eliminados de forma adequada como material microbiológico. Descarte os resíduos de acordo com as regulamentações nacionais, regionais ou locais aplicáveis.</p> <p>Cabe à empresa usuária do produto definir os procedimentos para descarte deste material no seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.</p> <p>Descartar as embalagens de acordo com as regulamentações nacionais, regionais ou locais aplicáveis.</p>
--	---

## Ficha de Dados de Segurança

---

### Seção 14: Informações sobre Transporte

<b>Regulamentações Nacionais e Internacionais:</b>	International Air Transport Association (IATA) e Agência Nacional de Transportes Aéreos (ANTT).
<b>Número ONU:</b>	UN3373.
<b>Nome Adequado para Embarque:</b>	Substâncias biológicas, Categoria B.
<b>Classe e Subclasse de Risco Principal e Subsidiário:</b>	Nível de Biossegurança 2 e 3.
<b>Número de Risco:</b>	Nível de Biossegurança 2 e 3.
<b>Grupo de Embalagem:</b>	Nível de Biossegurança 2 e 3.
<b>Condições para Transporte:</b>	Este material se mantém estável na temperatura máxima de transporte de 2 °C a 31 °C, por 4 semanas.

---

### Seção 15: Informações sobre Regulamentações

**Regulamentações Aplicáveis:** Não aplicável.

---

### Seção 16: Outras Informações

**Informações Adicionais:** CUIDADO: Contém material de origem microbiológica. Manusear como se fosse suscetível de transmitir agentes infecciosos (Precauções Universais). Atenção no manuseio e descarte de materiais perfuro-cortantes utilizados para manipulação deste produto.

As informações contidas nesta Ficha de Dados de Segurança dizem respeito especificamente a este produto. As informações podem não ser válidas se a utilização deste produto ocorrer em combinação com quaisquer outros materiais.

Cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus colaboradores quanto aos possíveis riscos advindos da manipulação do produto.