

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Renyglas

Data: setembro/2024

Revisão: 02

Página: 1/10

## 1- Identificação do Produto e da Empresa

**Produto:** Renyglas

**Uso da substância/preparação:** dispositivo médico para diagnóstico in vitro  
Reagente para análise

**Empresa Fabricante e Distribuidora:** Renylab Química e Farmacêutica Ltda  
Rodovia BR 040, KM 697 – Caiçaras  
Barbacena – MG; Telefax: (32) 3331-4489

**Em caso de emergência:** fone/fax: +55 (32) 3333-0379/ +55 (32) 3331-4489

## 2- Identificação dos perigos:

Líquidos inflamáveis (Categoria 2), H225

Pode ser nocivo se inalado, H333

Provoca irritação ocular grave, H319

### 2.2 Dados do rótulo Pictograma

Pictograma:



**Palavra de advertência:** Perigo

Frases de perigo:

H225 Líquido e vapores altamente inflamáveis.

H333 Pode ser nocivo se inalado

H319 Provoca irritação ocular grave

### Frases de precaução

#### Prevenção

P210 Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/  
superfícies quentes. Não fume.

P233 Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

### Resposta de emergência

P303 + P361 + P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o  
cabelo): Retire imediatamente toda a roupa  
contaminada. Enxágue a pele com água/ tome uma  
ducha.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Renyglas

Data: setembro/2024

Revisão: 02

Página: 2/10

P370 + P378	Em caso de incêndio: Para a extinção utilize areia seca, produto químico seco.
P304+P312	EM CASO DE INALAÇÃO: Em caso de mal-estar, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO ToXICOLÓGICA/médico.
P305 + P351 + P338	EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Exague cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contatos, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P337+ P313	Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

## Armazenamento

P403 + P233	Armazene em local bem ventilado. Mantenha o recipiente
-------------	--

## Disposição

P501	Descarte o conteúdo/ recipiente em Conforme a legislação municipal/estadual/federal/internacional.
------	--

## 2.3 Outros Perigos

Nenhum

## 3 – Composição e informação sobre os ingredientes

Produto	CAS	Concentração	Classificação
Álcool Isopropílico P.A.	67-63-0	>50-<80%	Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5; Eye Irrit. 2; STOT SE 3; H225, H333, H319, H336.

## 4 – Medidas de Primeiros Socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

O prestador de primeiros socorros deve se proteger. Mostrar esta FDS ao médico de plantão.

**Se inalado:** exposição ao ar fresco. Chamar imediatamente um médico. Em caso de paragem respiratória: Proceder imediatamente à ventilação cardiopulmonar; eventualmente aporte de oxigênio.

**Em caso de contato com a pele:** Lavar com sabão e muita água.

**Em caso de contato com o olho:** Lavar os olhos com água como precaução. Remova as lentes de contato.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Renyglas

Data: setembro/2024

Revisão: 02

Página: 3/10

**Se ingerido:** Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Lave a boca com água corrente.

## **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados**

Dados não disponíveis.

## **4.3 Indicação da atenção médica imediata e do tratamento especial necessário**

Dados não disponíveis.

## **5 – Medidas contra incêndio**

### **5.1 Meios de extinção**

**Meios adequados de extinção:** Usar água pulverizada, espuma resistente ao álcool, produto químico seco ou dióxido de carbono.

### **5.2 Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura**

Dados não disponíveis.

### **5.3 Precauções para bombeiros:**

Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autônomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar o contacto com a pele, mantenha uma distância de segurança e utilize vestuário protetor adequado.

### **5.4 Informações complementares:**

Remover o recipiente da zona de perigo; arrefecer com água. Evitar a contaminação de águas superficiais e subterrâneas pela água de combate a incêndios.

## **6 – MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**

### **6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência Conselho para o pessoal da não emergência:**

Conselho para o pessoal da não emergência: Não respirar vapores nem aerossóis. Evitar o contato com a substância. Assegurar ventilação adequada. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consultar um especialista. Para a proteção individual, consultar a seção 8.

### **6.2 Precauções ambientais:**

Não são necessárias medidas de proteção ambiental especiais.

### **6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza:**

Manter em recipientes fechados adequados até a disposição.

### **6.4 Consulta a outras seções**

Para eliminação de resíduos ver seção 13.

## **7 – Manuseio e Armazenamento:**

### **7.1 Precauções para manuseio seguro**

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Renyglas	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 4/10

Trabalhar com chaminé. Não inalar a substância/mistura. Evitar a formação de vapores/aerossóis.

**7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades**

Armazenar afastado de chamas, superfícies aquecidas e fontes de ignição. Evite acúmulo de cargas eletrostáticas. Guardar o recipiente hermeticamente fechado em local seco e bem ventilado. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Manter fechado ou numa área acessível só a pessoas qualificadas ou autorizadas.

**Medidas de higiene:** Mudar imediatamente a roupa contaminada. Profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos e rosto. Ver precauções na seção 2.2. Temperatura recomendada de armazenagem, consulte na etiqueta de produto.

**Classe de armazenagem:** (Classe de armazenagem (Alemanha) (TRGS 510): 12: Líquidos não combustíveis.

**7.3 Utilizações finais específicas**

Aparte dos usos mencionados na seção 1.2 não se estipulam outros usos específicos.

**8 – Controle de Exposição e Proteção Individual**

**8.1 Parâmetros de controle**

**a) Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

Produto	CAS	Valor	Parâmetros de controle	Base
Álcool Isopropílico	[67-63-0]	LT	310 ppm 765 mg/m <sup>3</sup>	NR 15 - Atividades e operações insalubres
Observações: Absorção também pela pele. Grau de insalubridade: médio				

**b) Limites de exposição profissional a amostras biológicas**

Não contém

**8.2 Controles da exposição**

**a) Medidas de controle de engenharia:**

Mudar imediatamente a roupa contaminada. Profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos e o rosto. Prática geral de higiene industrial.

**b) Medidas de proteção individual:**

**Proteção dos olhos/face:** Óculos com proteção lateral com marcação CE.

**Proteção da pele e do corpo:** Sapatos fechados. Luvas de proteção de borracha butílica com marcação CE.

**Proteção respiratória:** Com base nos limites de exposição ocupacional do produto, uma avaliação de risco deve ser realizada para adequada definição da proteção respiratória tendo em vista as condições de uso do produto.

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Renyglas	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 5/10

**Perigos térmicos:** dados não disponíveis.

**c) Controles de riscos ambientais:**

Não são necessárias medidas de proteção ambiental especiais.

**9 – Propriedades físico-químicas**

**9.1- Informações sobre propriedades físico-químicas básicas**

- a) Estado físico: líquido.
- b) Cor: esverdeado.
- c) Odor: característico.
- d) Ponto de fusão/congelamento: dados não disponíveis.
- e) Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição: tecnicamente não é possível determinar.
- f) Inflamabilidade (sólido, gás): dados não disponíveis
- g) Limites superiores / inferiores de Inflamabilidade ou de explosão: dados não disponíveis.
- h) Ponto de inflamação: dados não disponíveis.
- i) Temperatura de autoignição: dados não disponíveis.
- j) Temperatura de decomposição: dados não disponíveis.
- k) pH: 6,5 a 7,5.
- l) Viscosidade cinemática e dinâmica: dados não disponíveis.
- m) Solubilidade: totalmente solúvel em água a 20 °C.
- n) Coeficiente de partição (noctanol/água): dados não disponíveis.
- o) Pressão de vapor: dados não disponíveis.
- p) Densidade: 0,800 a 0,950 g/cm<sup>3</sup>.
- q) Densidade relativa: dados não disponíveis.
- r) Características da partícula: dados não disponíveis.
- s) Riscos de explosão: não classificado como explosivo.
- t) Propriedades oxidantes: dados não disponíveis.

**9.2- Outra informação de segurança:** dados não disponíveis.

**10 – Estabilidade e Reatividade**

**10.1 Reatividade:**

Dados não disponíveis.

**10.2 Estabilidade:**

O produto é estável quimicamente sob condições ambiente padrão (temperatura ambiente).

**10.3- Possibilidade de reações perigosas**

Dados não disponíveis.

**10.4- Condições a serem evitadas:**

Contatos com faíscas, calor (exposição ao sol e/ou fogo), chamas ou fontes de ignição.

**10.5 Materiais incompatíveis:**

Dados não disponíveis.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Renyglas

Data: setembro/2024

Revisão: 02

Página: 6/10

## 10.6 Produtos perigosos de decomposição:

Em caso de incêndio: veja-se seção 5.

## 11 – Informações Toxicológicas

### 11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

#### Mistura

##### a) Toxicidade aguda:

Dados não disponíveis.

b) **Corrosão/irritação à pele:** dados não disponíveis.

c) **Lesões oculares graves/irritação ocular:** dados não disponíveis.

d) **Sensibilização respiratória ou à pele:** dados não disponíveis

e) **Mutagenicidade em células germinativas:** dados não disponíveis

f) **Carcinogenicidade:** dados não disponíveis.

g) **Toxicidade à reprodução:** dados não disponíveis

h) **Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única:** Dados não disponíveis.

i) **Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida:** dados não disponíveis.

j) **Perigo por aspiração:** dados não disponíveis.

11.2 **Informação adicional:** dados não disponíveis.

#### Álcool Isopropílico P.A.

Toxicidade aguda:

DL50 Oral - Rato - 5.840 mg/kg

CL50 Inalação - Rato - macho e fêmea - 37,5 mg/L - 4h DL50 Dérmico - 12.800 mg/kg.

Corrosão/irritação cutânea

Pele - Coelho

Resultado: Não provoca irritação da pele - 4h.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Olhos - Coelho

Resultado: Irritação nos olhos.

Sensibilização respiratória ou cutânea:

Teste de Buehler - Cobaia Resultado: negativo.

Mutagenicidade em células germinativas

Tipos de testes: Teste de Ames

Sistema de teste: Salmonella typhimurium

Ativação metabólica: com ou sem ativação metabólica Resultado: negativo.

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Renyglas	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 7/10

Sistema de teste: Células ovarianas de hamster chinês  
 Ativação metabólica: com ou sem ativação metabólica Resultado: negativo.  
 Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"  
 Espécie: Rato  
 Tipo de célula: Medula óssea  
 Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Resultado: negativo.  
 Carcinogenicidade  
 Este produto é ou contém um componente que não é classificável quanto à sua carcinogenicidade segundo sua classificação pela IARC, ACGIH, NTP ou EPA.  
 Toxicidade à reprodução e lactação  
 Informação não disponível.  
 Toxicidade sistêmica para órgãos-alvo específicos - exposição única  
 Inalação, Oral - Pode provocar sonolência ou vertigem - Sistema nervoso central.  
 Toxicidade sistêmica para órgãos-alvo específicos - exposição repetida  
 Informação não disponível.  
 Perigo de aspiração  
 Informação não disponível.  
 Sinais e sintomas de exposição  
 Depressão do sistema nervoso central.  
 A exposição prolongada ou repetida pode provocar: dor de cabeça, narcose, náusea, sonolência, vômitos. A aspiração pode levar a: edema pulmonar e pneumonia.  
 Após absorção: dor de cabeça, embriaguez, inconsciência, narcose, vertigem.  
 Depois da ingestão de grandes quantidades: coma.  
 Comprovado em seres humanos que causa irregularidades no rim.  
 O prolongamento da exposição pode causar ligeiros e efeitos no fígado.  
 Informação adicional  
 Informação não disponível.

## **12 – Informações Ecológicas**

### **12.1 Toxicidade**

#### **Mistura**

Dados não disponíveis

#### **12.2 Persistência e degradabilidade:**

Dados não disponíveis

#### **12.3 Potencial bioacumulativo**

Dados não disponíveis

#### **12.4 Mobilidade no solo:**

Dados não disponíveis

#### **12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB A valoração de PBT / mPmB:**

Não está disponível já que a avaliação de segurança química não é necessária / não se realizou.

#### **12.6 - Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:**

## FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Renyglas

Data: setembro/2024

Revisão: 02

Página: 8/10

Dados não disponíveis.

### 12.7 - Outros efeitos adversos:

Dados não disponíveis.

### Álcool Isopropílico P.A.

#### 12.1. Ecotoxicidade

Toxicidade para os peixes Ensaio escoamento CL50 - Pimephales promelas (vairão gordo) - 9.640

mg/L - 96h

Toxicidade em daphnias e outros CE50 - Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia) invertebrados - aquáticos 13.299 mg/L - 48h

Toxicidade para as algas CI50 - Desmodesmus subspicatus (alga verde) > 1.000 mg/L - 72h Toxicidade para as bactérias EC5 - Pseudomonas putida - 1.050 mg/L - 16h.

#### 12.2. Persistência e degradabilidade

Biodegradabilidade Aeróbio - Duração da exposição: 5 dias Resultado: 53% - Rapidamente biodegradável

Demanda teórica de oxigênio 2.400 mg/g

Relação BOD / ThBOD 49%.

#### 12.3. Potencial biocumulativo

Nenhuma bioacumulação é esperada ( $\log P \leq 4$ ).

#### 12.4. Mobilidade no solo

Informação não disponível.

#### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

A valoração de PBT / mPmB não está disponível já que a avaliação de segurança química não é necessária / não se realizou.

#### 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Informação não disponível.

#### 12.7. Outros efeitos adversos

Informação não disponível.

### 13 – Considerações sobre tratamento e disposição

**Produtos e Resíduos:** O tratamento e a disposição dos produtos e resíduos devem ser avaliados especificamente para cada produto e realizadas conforme legislações federais, estaduais e municipais.

**Recipientes e métodos:** Restos de produto: Manter restos do produto em suas embalagens originais e devidamente fechadas. Embalagem usada: Não reutilize embalagens vazias. Estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado.

**EPI's necessários:** veja-se seção 8.

**Precauções especiais para incineração ou disposição em aterro:** A

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Renyglas	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 9/10

embalagem tem de ser incinerada numa instalação de incineração adequada que disponha de uma autorização fornecida pelas autoridades competentes. Manusear os recipientes não limpos como o próprio produto. Deve-se evitar o despejo da água usada no meio ambiente.

#### **14 – Informações sobre transporte**

##### **14.1 - Número ONU:**

ADR/RID: 1219 DOT (US): 1219 IMDG: 1219 IATA: 1219 ANTT: 1219

##### **14.2 - Nome de embarque correto da ONU:**

ADR/RID: ISOPROPANOL

DOT (US): Isopropanol

IMDG: ISOPROPANOL

IATA: Isopropanol

ANTT: ISOPROPANOL

##### **14.3 - Classes de riscos de transporte:**

ADR/RID: 3 DOT (US): 3 IMDG: 3 IATA: 3 ANTT: 3

##### **14.4 - Grupo de embalagem:**

ADR/RID: II DOT (US): II IMDG: II IATA: II ANTT: II

##### **14.5 - Perigos ambientais:**

ADR/RID: não; DOT (US): não; IMDG Poluente marinho: não; IATA: não.

##### **14.6- Número De Risco: 33**

##### **14.7- Precauções especiais para os usuários**

Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

#### **15 - Informações Regulatórias**

##### **Legislação do Ministério da Saúde**

RDC 665 de 2022 – dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

RDC nº 222 de 2018 – dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

##### **Legislação Ambiental**

Resolução CONAMA nº 358 de 2005;

##### **Normas Técnicas da ABNT**

NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos;

NBR 10004 – Resíduos sólidos

NBR 14725 – Produtos químicos — Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente — Aspectos gerais do Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), classificação, FDS e rotulagem de produtos químicos.

NBR 15051 – Laboratório Clínico – Gerenciamento de Resíduos.

##### **Informações sobre transporte**

Resolução 5.947/21 - Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT).

<p align="center"><b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b></p>	
<p>Produto: Renyglas</p>	<p>Data: setembro/2024</p>
<p>Revisão: 02</p>	<p>Página: 10/10</p>

Código International Maritime Dangerous Goods – Code (código IMDG); Norma 5 da Diretoria de Portos e Costas do Ministério da Marinha (DPC); Agência Nacional de Transporte Aquaviário (ANTAQ).  
International Civil Aviation Organization – Technical Instructions (ICAO-TI), International Air Transport Association – Dangerous Goods Regulations (IATA-DGR); Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC).

**16 – Outras informações**

As informações encontradas nesta FDS são baseadas na regulamentação citada no item 15, nas FDS's das matérias – primas deste produto e em nosso conhecimento. Acreditamos que as informações aqui contidas possam contribuir para uma melhor segurança no manuseio, armazenamento e descarte de nosso produto, porém não é de nosso propósito fornecer garantia dos dados aqui apresentados. O usuário, ao utilizar este produto, é responsável em cumprir as regulamentações aplicáveis. O não cumprimento das informações acima, isenta a Renylab de responsabilidade pelo uso indevido do produto.