

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Álcool Ácido

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 1/11

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Álcool Ácido

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:

2.1 Classificação da substância ou mistura

Líquidos inflamáveis (Categoria 2), H225
Corrosivo para os metais (Categoria 1), H290
Irritação ocular (Categoria 2A), H319

2.2 Dados do rótulo Pictograma

Pictograma:



Palavra de advertência: Perigo

Frases de perigo:

H225 Líquido e vapores altamente inflamáveis.

H290 Pode ser corrosivo para os metais.

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.

P234 Conserve somente no recipiente original.

P280 Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência

P303 + P361 + P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Álcool Ácido

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 2/11

P337 + P313

contaminada. Enxágue a pele com água/ tome uma ducha.

P370 + P378

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

P390

Em caso de incêndio: Para a extinção utilize areia seca, produto químico seco ou espuma resistente ao álcool.

Absorva o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

Armazenamento

P403 + P235

Armazene em local bem ventilado. Mantenha em local fresco.

Destinação Final

P501

Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

2.3 Outros Perigos

Nenhum

3 – Composição e informação sobre os ingredientes

Componente	Classificação	Concentração
Etanol		
Nº CAS 64-17-5	Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2A; H225, H319 Limites de concentração: >= 50 %: Eye Irrit. 2A, H319;	>= 70 - < 90 %
Ácido clorídrico		
Nº CAS 7647-01-0	Met. Corr. 1; Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1; STOT SE 3; H290, H314, H318, H335 Limites de concentração: >= 0.1 %: Met. Corr. 1, H290; >= 25 %: Skin Corr. 1B, H314; 10 - < 25 %: Skin Irrit. 2, H315; 10 - < 25 %: Eye Irrit. 2, >= 1 - < 3 % Sigma-Aldrich- 56694 H319; >= 10 %: STOT SE 3, H335.	>= 1 - < 3 %

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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Álcool Ácido	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 3/11

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

Em caso de contato com a pele: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar uma ducha. Chamar o médico imediatamente.

Em caso de contato com o olho: Enxaguar abundantemente com água. Consultar um oftalmologista. Remova as lentes de contato.

Se ingerido: fazer a vítima beber imediatamente água (dois copos no máximo) consultar um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados

Os sintomas e efeitos mais importantes conhecidos descrevem-se na etiqueta (ver seção 2.2) e / ou na seção 11.

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: Água Espuma Dióxido de carbono (CO₂) Pó seco.

Agentes de extinção inadequados: Para esta substância/mistura, não há limitações dos agentes de extinção.

5.2 Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura

Óxidos de carbono Cloreto de hidrogênio gasoso Óxidos de sódio Mistura com componentes combustíveis. Prestar atenção aos retornos. Os vapores são mais pesados que o ar e podem espalhar-se junto ao solo. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos. A formação de misturas explosivas com o ar é possível já a temperaturas normais.

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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Álcool Ácido	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 4/11

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 permitir a entrada do produto nos esgotos. Risco de explosão.

6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza:

Cobrir os drenos. Coletar, ligar e bombear fugas para fora. Observar as possíveis restrições materiais (ver seções 7 e 10). Retirar cuidadosamente com material absorvente de líquidos (p.e. Chemizorb®). Em seguida junte aos resíduos a tratar. Limpe a área afetada.

6.4 Consulta a outras seções

Para eliminação de resíduos ver seção 13.

7 – Manuseio e Armazenamento:

7.1 Precauções para manuseio seguro

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): 3: Líquidos inflamáveis.

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

Componente	Nº CAS	Valor	Parâmetros de controle	Referência

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Álcool Ácido	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 5/11

Etanol	64-17-5	LT	780 ppm 1,480 mg/m ³	Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres
OBS: Grau de insalubridade: mínimo				

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.

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.

Perigos térmicos: dados não disponíveis.

c) Controles de riscos ambientais:

Não permitir a entrada do produto nos esgotos. Risco de explosão.

9 – Propriedades físico-químicas

9.1- Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

a) Estado físico: líquido.

b) Cor: Transparente.

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: $\leq 2,00$.

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 0,900 g/cm³.

q) Densidade relativa: dados não disponíveis.

r) Características da partícula: dados não disponíveis.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Álcool Ácido	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 6/11

- 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:** Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.
10.2 Estabilidade química: 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: Evitar umidade. Aquecimento.
10.5 Materiais incompatíveis: Peróxidos; Metais
10.6 Produtos perigosos de decomposição: Em caso de incêndio: veja-se seção 5.

11 – Informações Toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Mistura

- Toxicidade aguda Oral:** dados não disponíveis
Sintomas: Sintomas possíveis: irritação das mucosas
Dérmico: dados não disponíveis
Corrosão/irritação à pele: dados não disponíveis
Lesões oculares graves/irritação ocular: dados não disponíveis
Observações: Mistura Provoca irritação ocular grave.
Sensibilização respiratória ou à pele: dados não disponíveis
Mutagenicidade em células germinativas: dados não disponíveis
Carcinogenicidade: dados não disponíveis
Toxicidade à reprodução: dados não disponíveis
Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única: dados não disponíveis
Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida: dados não disponíveis
Perigo por aspiração: dados não disponíveis.
Informação adicional: Até onde sabemos, as propriedades químicas, físicas e toxicológicas não foram minuciosamente investigadas. Outras propriedades perigosas não podem ser excluídas. Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Álcool Ácido

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 7/11

Componentes

Etanol

Toxicidade aguda: DL50 Oral - Rato - masculino e feminino - 10,470 mg/kg (Diretriz de Teste de OECD 401) CL50 Inalação - Rato - masculino e feminino - 4 h - 124.7 mg/l - vapor (Diretriz de Teste de OECD 403).

Dérmico: dados não disponíveis

Corrosão/irritação à pele: Pele - Coelho Resultado: Não provoca irritação na pele - 24 h (Diretriz de Teste de OECD 404)

Lesões oculares graves/irritação ocular: Olhos - Coelho Resultado: Provoca irritação ocular grave. (Diretriz de Teste de OECD 405)

Sensibilização respiratória ou à pele: Teste de maximização - Cobaia Resultado: negativo (Diretriz de Teste de OECD 406) Observações: (em analogia com produtos similares) O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Metanol

Mutagenicidade em células germinativas: Tipos de testes: Teste de Ames Sistema de teste: *Salmonella typhimurium* Resultado: negativo Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Sistema de teste: células de linfoma de camundongos Resultado: negativo Método: Diretriz de Teste de OECD 478 Espécie: Rato - macho Resultado: Foram obtidos resultados positivos em alguns testes in vivo.

Carcinogenicidade: dados não disponíveis

Toxicidade à reprodução dados não disponíveis

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única dados não disponíveis

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida dados não disponíveis

Perigo por aspiração: dados não disponíveis.

Ácido clorídrico

Toxicidade aguda Oral: dados não disponíveis Inalação: Tosse Dificuldades respiratórias Inalação: absorção Sintomas: irritação das mucosas, Tosse, Respiração superficial, A inalação pode provocar edemas nas vias respiratórias., possíveis consequências: lesão das vias respiratórias, lesão dos tecidos Dérmico: dados não disponíveis

Corrosão/irritação à pele. Pele - epiderme humana reconstruída (RhE) Resultado: Corrosivo (Diretriz de Teste de OECD 431)

Lesões oculares graves/irritação ocular Olhos - Córnea bovina Resultado: Corrosivo (Diretriz de Teste de OECD 437)

Sensibilização respiratória ou à pele Teste de maximização - Cobaia Resultado: negativo (Diretriz de Teste de OECD 406)

Mutagenicidade em células germinativas Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Sistema de teste: Celular ovarianas de hamster chinês Resultado: Diferentes estudos demonstraram resultados divergentes.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Álcool Ácido	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 8/11

Carcinogenicidade - Não mostrou efeitos carcinogênicos em experiências com animais. (IUCLID)

Toxicidade à reprodução dados não disponíveis

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única. Pode provocar irritação das vias respiratórias. A substância ou mistura está classificada como tóxico para órgão-alvo específico, exposição única, categoria 3, com irritação do trato respiratório.

Toxicidade aguda - Inalação - irritação das mucosas, Tosse, Respiração superficial, A inalação pode provocar edemas nas vias respiratórias. Possíveis consequências: lesão das vias respiratórias, lesão dos tecidos

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida A substância ou mistura não está classificada como tóxico para órgão-alvo específico, exposição repetida.

Perigo por aspiração: Sem classificação de toxicidade por aspiração.

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: Dados não disponíveis.

12.7 - Outros efeitos adversos: dados não disponíveis.

Componentes Mistura:

Etanol:

Toxicidade para os peixes: Ensaio por escoamento CL50 - *Pimephales promelas* (vairão gordo) - 15,300 mg/l - 96 h (US-EPA) Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. Ensaio estático CL50 - *Ceriodaphnia dubia* (mosca d'água) - 5,012 mg/l - 48 h Observações: (ECHA)

Toxicidade para as algas Ensaio estático CE50r - *Chlorella vulgaris* (alga de água-doce) - 275 mg/l - 72 h (Diretrizes para o teste 201 da OECD)

Toxicidade para as bactérias Ensaio estático CI50 - lodo ativado - > 1,000 mg/l - 3 h (Diretrizes para o teste 209 da OECD) Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) Ensaio semiestático NOEC - *Danio rerio* (peixe-zebra) - 250 mg/l - 120 h Observações: (ECHA) Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.(Toxicidade crônica) Ensaio semiestático NOEC - *Daphnia magna*

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Álcool Ácido	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 9/11

(pulga d'água ou dáfnia) - 9.6 mg/l - 9 d Observações: (ECHA)

Ácido clorídrico

Toxicidade para os peixes CL50 - Gambusia affinis (peixe-mosquito) - 282 mg/l - 96 h Observações: (IUCLID).

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 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: : 2924 DOT (US): : 2924 IMDG: : 2924 IATA: : 2924 ANTT: : 2924

14.2 - Nome de embarque correto da ONU:

ADR/RID: LÍQUIDO INFLAMÁVEL, CORROSIVO, N.S.A. (ÁCIDO CLORÍDRICO, ETANOL)

DOT (US): FLAMMABLE LIQUIDS, CORROSIVE, N.O.S. (ÁCIDO CLORÍDRICO, ETANOL)

IMDG: FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (ÁCIDO CLORÍDRICO, ETANOL)

IATA: FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (ÁCIDO CLORÍDRICO, ETANOL)

ANTT : LÍQUIDO INFLAMÁVEL, CORROSIVO, N.E. (ÁCIDO CLORÍDRICO, ETANOL)

ADR/RID: LÍQUIDO INFLAMÁVEL, CORROSIVO, N.S.A. (ÁCIDO CLORÍDRICO, ETANOL) DOT (US): FLAMMABLE LIQUIDS, CORROSIVE, N.O.S. (ÁCIDO CLORÍDRICO, ETANOL)

14.3 - Classes de riscos de transporte:

ADR/RID: 3 (8) DOT (US): 3 (8) IMDG: 3 (8) IATA: 3 (8) ANTT: 3 (8)

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Álcool Ácido	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 10/11

<p>14.4 - Grupo de embalagem: ADR/RID: II DOT (US): II IMDG: II IATA: II ANTT: II</p> <p>14.5 - Perigos ambientais: ADR/RID: não DOT (US): não IMDG Poluente marinho: não IATA: não</p> <p>14.6- Número De Risco: 338</p> <p>14.7- Precauções especiais para os usuários: Dados não disponíveis.</p>
--

<p>15 - Informações Regulatórias</p> <p>Legislação do Ministério da Saúde RDC 665 de 2022 – dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>. RDC nº 222 de 2018 – dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.</p> <p>Legislação Ambiental Resolução CONAMA nº 358 de 2005;</p> <p>Normas Técnicas da ABNT NBR 14711 – Diagnóstico <i>in vitro</i> – 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.</p> <p>Informações sobre transporte Resolução 5.947/21 - Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT). Código Internacional 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).</p>
--

<p>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</p>

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
FDS**



Produto: Álcool Ácido

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 11/11

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.