

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Corante EA-36

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 1/11

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Corante EA-36

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

Corrosão /irritação à pele (Categoria 2) H315

Líquidos inflamáveis (Categoria 2), H225

Lesões oculares graves/irritação ocular (Categoria 2A), H319

2.2 Dados do rótulo Pictograma

Pictograma:



Palavra de advertência: Perigo

Frases de perigo:

H315 Provoca irritação à pele.

H225 Líquido e vapores altamente inflamáveis.

H319 Provoca irritação ocular grave.

Frases de precaução

Prevenção

P264 - Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.

P280 - Use luvas/máscaras de proteção com filtros contra névoas/roupas de proteção adequadas/óculos de segurança.

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

P233 - Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

P240 - Aterre o vaso contentor e o receptor do produto durante transferências.

P241 - Utilize equipamento [elétrico/de ventilação/de iluminação...] à prova de explosão.

P242 - Utilize apenas ferramentas antifaiscantes.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Corante EA-36

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 2/11

P243 - Tomar medidas de precaução contra descargas eletrostáticas.

Resposta de emergência

P337 + P313 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

P302 + P352 - EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P305 + P351 + P338 - EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

P321 - Tratamento específico (sintomático).

P332 + P313 - Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.

P362 + P364 - Retire a roupa contaminada. Lave-a antes de usá-la novamente.

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 [ou tome uma ducha].

P370 + P378 - Em caso de incêndio: Utilize Espuma, CO2 e pó químico para extinção.

Armazenamento

P403 + P235

Armazene em local bem ventilado. Mantenha em local fresco.

Disposição

P501

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

2.3 Outros Perigos

Nenhum

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Corante EA-36

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 3/11

3. Composição e informação sobre os ingredientes

Componente	Classificação	Concentração
Etanol		
Etanol Nº CAS 64-17-5	Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2A; H225, H319 Limites de concentração: ≥ 50 %: Eye Irrit. 2A, H319	≥ 50 - < 70 %
Eosina G Nº CAS 17372-87-1	Eye Irrit. 2A; Skin Sens.1; Aquatic Acute 3; H319, H317, H402	≥ 0.25 - < 1 %

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 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: ar fresco. 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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Corante EA-36	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 4/11

limitações dos agentes de extinção.

5.2 Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura

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 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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Corante EA-36	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 5/11

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

b) Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Dados não disponíveis.

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. Tipo de Filtro recomendado: Filtro tipo ABEK.

Perigos térmicos: dados não disponíveis.

c) Controles de riscos ambientais:

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Corante EA-36

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 6/11

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: laranja.
- c) Odor: a etanol.
- 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: 14°C.
- i) Temperatura de autoignição: dados não disponíveis.
- j) Temperatura de decomposição: dados não disponíveis.
- k) pH: 4,0 a 7,0.
- 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.
- 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:

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

10.3- Possibilidade de reações perigosas

Perigo de explosão/reacção exotérmica am presença de: peróxido de hidrogénio percloratos ácido perclórico Ácido nítrico nitrato de mercúrio-(II) ácido permangânico Nitrilas compostos peroxidados Agentes oxidantes fortes compostos de nitrosilo Peróxidos sódio Potássio óxidos de halogénios hipoclorito

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Corante EA-36	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 7/11

de cálcio dióxido de azoto óxidos metálicos hexafluoreto de urânio iodetos Cloro Metais alcalinos Metais alcalinos terrosos óxidos alcalinos Óxido de etileno sais de oxo-ácidos halídricos óxido nítrico óxidos não metálicos ácido cromossulfúrico cloratos hidretos dietilo de zinco Halogênios magnésio em pó Ácido sulfúrico hipoclorito de sódio prata com Ácido nítrico compostos de prata com Amoníaco permanganato de potássio com ácido sulfúrico concentrado Risco de inflamação ou formação de gases ou vapores inflamáveis com: compostos halogênio-halogênio óxido de crômio-(VI) cloreto de cromilo Flúor hidretos Óxidos de fósforo platina Ácido nítrico com permanganato de potássio.

10.4- Condições a serem evitadas:

Temperaturas elevadas.

10.5 Materiais incompatíveis:

Borracha, diversos materiais plásticos, Magnésio, ligas de zinco.

10.6 Produtos perigosos de decomposição:

Os resíduos de sua combustão são água e dióxido de carbono em quantidades moderadas. Em caso de incêndio: veja-se seção 5.

11 – Informações Toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Mistura

a) Toxicidade aguda:

Oral: dados não disponíveis

Sintomas: Sintomas possíveis: irritação das mucosas Dérmico: dados não disponíveis.

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

c) Lesões oculares graves/irritação ocular: Observações: Mistura Provoca irritação ocular grave.

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.

Componentes:

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Corante EA-36

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 8/11

- Etanol N° CAS: 64-17-5

a) Toxicidade Aguda:

Ingestão - Rato: DL50: 7.060 mg/Kg

Inalação - Rato (10h) - CL50: 20.000 mg/Kg

Contato com a pele – Coelho - DL50: 20 g/Kg

b) Corrosão/irritação à pele: Pode causar irritação à pele com ressecamento e vermelhidão.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular: Provoca irritação ocular grave com vermelhidão.

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

e) Mutagenicidade em células germinativas:

Pode provocar defeitos genéticos se ingerido. Estudos demonstraram resultado positivo em ensaios in vivo com células somáticas e germinativas de mamíferos.

f) Carcinogenicidade: A IARC classifica o etanol como carcinogênico para humanos (grupo 1) apenas em condição de ingestão crônica de bebidas alcoólicas.

g) Toxicidade a reprodução: Pode prejudicar a fertilidade ou o feto se ingerido. Estudos demonstram que o etanol pode causar abortos espontâneos, assim como defeitos congênitos e outros problemas de desenvolvimento.

h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única:

Ingestão- Causa dores de cabeça, tonturas, sonolência, confusão mental, fadiga, anorexia, náuseas, vômitos, tremor.

Inalação - Os vapores dos produtos são irritantes ao nariz e ao aparato respiratório: Pode causar dores de cabeça, náuseas, vômitos e mal-estar.

Contato com os olhos - Causa irritação.

Contato com a pele - Causa irritação com ressecamento.

i) Toxicidade para órgão salvo específicos – exposição repetida:

Pele - O contato prolongado com a pele pode provocar dermatites.

Olhos - O contato prolongado com os olhos pode provocar lesões na córnea.

Inalação - A exposição contínua a concentrações elevadas pode causar em alguns casos a perda total da consciência.

Ingestão - Pode causar lesões gástricas graves

k) Perigo por aspiração: dados não disponíveis.

11.2 Informação adicional


Dados não disponíveis.

12 – Informações Ecológicas

12.1 Toxicidade

Mistura

Dados não disponíveis

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Corante EA-36	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 9/11

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 N° CAS: 64-17-5

Ecotoxicidade: Atóxico, mas em concentrações muito altas pode matar animais do ambiente marinho. Derramamento pode contaminar o ar, a água (limite de 26.000 mg/L) tornando-a imprópria para o consumo, e o solo; agravante à fauna e à flora. CL50 (Pimephales promelas, 96h): 15,3 g/LAguática – Peixes: Toxicidade de curto prazo – (Peixes; Daphnia Magna; Algas) / [ECHA] CL50 (96h) 28100 mg/L Pimephales promelas EC50 (48h) 18.000 mg/L Daphnia magna EC50 (96h) ca. 22000 mg/L Selenastrum capricornutum Toxicidade de longo prazo. Nenhum resultado totalmente confiável e nenhum estudo de orientação estão disponíveis sobre a toxicidade de longo prazo do Metanol para as espécies aquáticas.

Persistência e degradabilidade:

Com base na composição do produto e informações dos ingredientes, é esperada rápida degradação no ambiente e baixa persistência.

Potencial bioacumulativo: É improvável que se acumule no ambiente. O potencial para bioacumulação é reduzido. BCF: 3 Log kow: -0,31


Mobilidade no solo: O produto derramado no solo poderá em parte ser evaporado e em parte ser lixiviado, percolar e contaminar o lençol freático.

Outros efeitos adversos: dados não disponíveis.

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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Corante EA-36	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 10/11

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: 1993; DOT (US): 1993; IMDG: 1993; IATA: 1993; ANTT: 1993.

14.2 - Nome de embarque correto da ONU:

ADR/RID: ETANOL EM SOLUÇÃO

DOT (US): Ethanol solutions

IMDG: ETHANOL SOLUTION

IATA: Ethanol solution

ANTT: SOLUÇÃO DE ETANOL

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

Dados não disponíveis.

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

<p align="center">FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</p>	
<p>Produto: Corante EA-36</p>	<p>Data: setembro/2024</p>
<p>Revisão: 03</p>	<p>Página: 11/11</p>

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).

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's 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.