


FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Hematoxilina	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 1/11

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Hematoxilina

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

Lesões oculares graves (Categoria 1), H318

2.2 Dados do rótulo Pictograma

Pictograma



Palavra de advertência: Perigo

Frases de perigo:

H318 Provoca lesões oculares graves.
P280 Use proteção ocular/ proteção facial

Frases de precaução

Prevenção

P305 + P351 + P338 + P310 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. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.

2.3 Outros Perigos

Nenhum

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Hematoxilina

Data: setembro/2024

Revisão: 02

Página: 2/11

3 – Composição e informação sobre os ingredientes

Componente	Classificação	Concentração
Óxido de Mercúrio		
Nº CAS 21908-53-2	STOT RE 2; H373	≤ 0,1%
Sulfato de alumínio e potássio		
Nº CAS 7784-26-1	Met. Corr. 1; Eye Dam. 1; H290, H318	≥ 3 - < 5 %
Etanol		
Nº CAS 64-17-5	Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2A; H225, H319 Limites de concentração: ≥ 50%: Eye Irrit. 2A, H319;	≥ 1 - < 5 %


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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Hematoxilina	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 3/11

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

Se ingerido: Após a ingestão: 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 Óxidos de enxofre Óxido de alumínio não combustível. Possibilidade de formação de fumos perigosos em caso de incêndio nas zonas próximas.

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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Hematoxilina	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 4/11

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): 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

Componente	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
Óxido de mercúrio	21908-53-2	MG	0,025 mg/m ³	Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres

b) Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Não há limites de exposição profissional a amostras biológicas.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Hematoxilina	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 5/11

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: roxo escuro.

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: 2,0 a 4,0.

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 1,000 a 1,100 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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Hematoxilina	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 6/11

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

Os reagentes geralmente conhecidos para a água. Reações violentas são possíveis com: Os reagentes geralmente conhecidos para a água.

10.4- Condições a serem evitadas:

Temperaturas elevadas, faísca, calor, luz solar, fontes de ignição e materiais incompatíveis.

10.5 Materiais incompatíveis:

Não existem indicações.

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:** 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.

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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Hematoxilina	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 7/11

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: Sulfato de alumínio: Toxicidade aguda DL50 Oral - Rato - masculino e feminino - > 2,000 mg/kg (Diretriz de Teste de OECD 401) Inalação: dados não disponíveis DL50 Dérmico - Coelho - masculino e feminino - > 5,000 mg/kg (Diretriz de Teste de OECD 402).

Corrosão/irritação à pele. Pele - Coelho Resultado: Não provoca irritação na pele - 4 h (Diretriz de Teste de OECD 404)

Lesões oculares graves/irritação ocular Olhos - Coelho Resultado: Efeitos irreversíveis para os olhos (Diretriz de Teste de OECD 405) Sensibilização respiratória ou à pele Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA) – Rato Resultado: negativo (Diretriz de Teste de OECD 429)


Mutagenicidade em células germinativas Tipos de testes: Teste de Ames Sistema de teste: *Escherichia coli/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 Tipos de testes: Teste de micronúcleo Sistema de teste: Linfócitos humanos Resultado: negativo Método: Diretriz de Teste de OECD 474 Espécie: Rato - masculino e feminino Resultado: negativo Observações: (em analogia com produtos similares) O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Aluminium hydroxide Espécie: Rato Observações: Análises citogenéticas.

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 Perigo

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Hematoxilina	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 8/11

por aspiração. dados não disponíveis

Óxido de mercúrio:

Toxicidade aguda oral DL50 Ratazana: 18 mg/kg (RTECS) Toxicidade aguda - Inalação Estimativa de toxicidade aguda: 0,051 mg/l; pó/névoa Parecer técnico Toxicidade aguda - Dérmica Esta informação não está disponível. Irritação da pele: Esta informação não está disponível. Irritação nos olhos: Esta informação não está disponível. Sensibilização Possível sensibilização em pessoas predispostas. **Mutagenicidade em células germinativas:** Esta informação não está disponível.

Carcinogenicidade Esta informação não está disponível.

Toxicidade à reprodução: Esta informação não está disponível. Teratogenicidade: Teratogénico em experimentos com animais. (Literatura)

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única: Esta informação não está disponível.

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida: Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. Órgãos-alvo: Rim

Perigo por aspiração: Esta informação não está disponível.

12 – Informações Ecológicas

12.1 Toxicidade

Mistura

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)

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Hematoxilina	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 9/11

- **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 - Iodo 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).

Sulfato de alumínio:

- **Toxicidade para os peixes** Ensaio semiestático CL50 - Danio rerio (peixe-zebra) - > 87.5 mg/l - 96 h (Diretriz de Teste de OECD 203)

- **Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.** Ensaio estático CE50 - Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia) - > 200 mg/l - 48 h (Diretrizes para o teste 202 da OECD)

- **Toxicidade para as algas** Ensaio estático CE50r - Pseudokirchneriella subcapitata - 0.24 mg/l - 72 h (Diretrizes para o teste 201 da OECD)

- **Toxicidade para as bactérias** Ensaio estático CE50 - Iodo ativado - > 200 mg/l - 3 h (Diretrizes para o teste 209 da OECD) Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) Ensaio semiestático NOEC - Salvelinus fontinalis (Truta-deriacho) - 0.024 mg/l - 60 d Observações: (ECHA) Ensaio semiestático NOEC - Salvelinus fontinalis (Truta-deriacho) - 0.024 mg/l - 60 d Observações: (ECHA) Ensaio semiestático NOEC - Salvelinus fontinalis (Truta-deriacho) - 0.024 mg/l - 60 d Observações: (ECHA) Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) Ensaio semiestático NOEC - Ceriodaphnia dubia (mosca d'água) - 3.8 mg/l - 8 d (US-EPA).

Óxido de mercúrio: 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 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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Hematoxilina	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 10/11

água usada no meio ambiente.

14 – Informações sobre transporte

14.1 - Número ONU:

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

14.2 - Nome de embarque correto da ONU:

ADR/RID: MERCADORIAS NÃO PERIGOSAS
 DOT (US): MERCADORIAS NÃO PERIGOSAS
 IMDG: MERCADORIAS NÃO PERIGOSAS
 IATA: MERCADORIAS NÃO PERIGOSAS
 ANTT: MERCADORIAS NÃO PERIGOSAS

14.3 - Classes de riscos de transporte:

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

14.4 - Grupo de embalagem:

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

14.5 - Perigos ambientais:

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

14.6- Número De Risco: 03

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 ambiente — Aspectos gerais do Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), classificação, FDS e rotulagem de produtos químicos.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Hematoxilina	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 11/11

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 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.