

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Kit Gram

Data: setembro/2024

Revisão: 00

Página: 1/21

## 1- Identificação do Produto e da Empresa

**Produto:** Kit contendo (Azul de metileno, Fucsina, 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 3), H226  
Toxicidade aguda, Oral (Categoria 5), H303  
Corrosivo para a pele (Categoria 1B), H314  
Lesões oculares graves (Categoria 1), H318  
Mutagenicidade em células germinativas (Categoria 2), H341  
Perigoso ao ambiente aquático – Agudo (Categoria 1), H400  
Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. (Categoria 1), H410  
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:

H226	Líquido e vapores inflamáveis.
H303	Pode ser nocivo se ingerido.
H314	Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.
H341	Suspeito de provocar defeitos genéticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
H226	Líquido e vapores inflamáveis.
H225	Líquido e vapores altamente inflamáveis.

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA  
FDS**

Produto: Kit Gram

Data: setembro/2024

Revisão: 00

Página: 2/21

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.

P264 Não fume. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

P273- P280 Evite a liberação para o meio ambiente. Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

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.

**Respostas 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.

P304 + P340 + P310 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.

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.

P312 Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

P363 Lave a roupa contaminada 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/ tome uma ducha.

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

P370 + P378 Em caso de incêndio: Para a extinção utilize areia seca, produto químico seco ou espuma resistente ao álcool.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Kit Gram

Data: setembro/2024

Revisão: 00

Página: 3/21

P390 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

Para obter a descrição completa dos itens mencionadas nesta seção para cada componente do Kit, consulte a seção 16.

## 3 – Composição e informações sobre os ingredientes

### Fucsina

Componente	Classificação	Concentração
<b>Álcool 96° GL</b>		
Nº CAS: 64-17-5	Líquidos inflamáveis – categoria 2; Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2A; Mutagenicidade em células germinativas – Categoria 1B; Toxicidade à reprodução e lactação – Categoria 1A; Toxicidade para órgão-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3; Toxicidade para órgão-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 1 e 2.	10 %
<b>Componente</b>		
<b>Classificação</b>		
<b>Concentração</b>		
<b>Fenol P.A.</b>		
Nº CAS: 108-95-2	Líquidos inflamáveis (Categoria 4), H227; Toxicidade aguda, Oral (Categoria 3), H301; Toxicidade aguda, Inalação (Categoria 3), H331; Toxicidade aguda, Dérmico (Categoria	1 %

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA  
FDS**

Produto: Kit Gram

Data: setembro/2024

Revisão: 00

Página: 4/21


	3), H311; Corrosivo para a pele (Categoria 1B), H314; Lesões oculares graves (Categoria 1), H318; Mutagenicidade em células germinativas (Categoria 2), H341; Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Categoria 2), Sistema nervoso, Rim, Fígado, Pele, H373; Perigoso ao ambiente aquático – Agudo (Categoria 2), H401; Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. (Categoria 2), H411.	
Componente	Classificação	Concentração
<b>Fucsina Básica</b>		
Nº CAS: 569-61-9	Toxicidade aguda, Oral (Categoria 5), H303; Carcinogenicidade (Categoria 1B), H350.	0,5 %

**Álcool Ácido**

Componente	Classificação	Concentração
<b>Etanol</b>		
Nº CAS 64-17-5	Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2A; H225, H319 Limites de concentração: >= 50 %: Eye Irrit. 2A, H319;	>= 70 - < 90 %
<b>Ácido clorídrico</b>		
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.

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Kit Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 00	Página: 5/21

**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 (CO<sub>2</sub>) 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**

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 autónomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar o contato 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,

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Kit Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 00	Página: 6/21

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	Base
Etanol	64-17-5	LT	780 ppm 1,480 mg/m3	Brasil. NR 15 - Atividades eoperações insalubres

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Kit Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 00	Página: 7/21

	Observações	Grau de insalubridade: mínimo			
Fenol	108-95-2	LT	4 ppm 15 mg/m <sup>3</sup>	Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres	
		Absorção também pela pele Grau de insalubridade: máximo			

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

Componente	Nº CAS	Parametros	Valor	Amostras biológicas	Base
Fenol	108-95-2	Fenol	250mg/g creatinin a	Urina	NR 7 - Programade controle medico de saúde ocupacional
	Observações	Fim do dia de trabalho			

### 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: (Azul de metileno: Azul escuro, Fucsina: rosa escuro; Álcool-ácido: transparente).

c) Odor: característico.

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Kit Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 00	Página: 8/21

- 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: (Azul de metileno: 6,2 a 7,6; Fucsina: 4,0 a 7,0; Álcool-ácido:  $\leq 2,00$ ).
- 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: (Azul de metileno: 0,980 a 1,100 g/cm<sup>3</sup>, Fucsina: 0,980 a 1,100 g/cm<sup>3</sup>, Álcool-ácido: 0,800 a 0,900 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:**

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**

Reações violentas são possíveis com: 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.



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Kit Gram

Data: setembro/2024

Revisão: 00

Página: 9/21

## 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:

##### Fucsina

- 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.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Kit Gram

Data: setembro/2024

Revisão: 00

Página: 10/21

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

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

### **11.2 Informação adicional**

Dados não disponíveis.

Fenol P.A. Nº CAS: 108-95-2

**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 Teste de sensibilização:** dados não disponíveis

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

## **f) Carcinogenicidade:**

IARC: Nenhum componente deste produto presente a níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como carcinogênico provável, possível ou confirmado pelo IARC.

**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.

**Fucsina Básica Nº CAS: 569-61-9**

**a) Toxicidade aguda:** Oral: dados não disponíveis Inalação: dados não

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Kit Gram

Data: setembro/2024

Revisão: 00

Página: 11/21

disponíveis Dérmico: 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:** Evidência limitada de Carcinogenicidade em estudos animais.

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

**h) Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico:** exposição única  
Observações: dados não disponíveis Observações: dados não disponíveis  
Inalação - Pode provocar irritação das vias respiratórias.

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

## Álcool Ácido

### 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.

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Kit Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 00	Página: 12/21

### 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.

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

**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.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Kit Gram

Data: setembro/2024

Revisão: 00

Página: 13/21

**12.7 - Outros efeitos adversos:** dados não disponíveis.

## Componentes Mistura:

### Fucsina

**Etanol Nº 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/L Aquática – 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.

**Fenol P.A. Nº CAS: 108-95-2**

### **Persistência e degradabilidade:**

Dados não disponíveis

### **Potencial bioacumulativo:**

Dados não disponíveis

### **Mobilidade no solo:**

Dados não disponíveis

### **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.

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

Dados não disponíveis.

### **Outros efeitos adversos:**

Dados não disponíveis.


**Fucsina Básica Nº CAS: 569-61-9**

### **Persistência e degradabilidade:**

Dados não disponíveis

### **Potencial bioacumulativo:**

Dados não disponíveis

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Kit Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 00	Página: 14/21

**Mobilidade no solo:**

Dados não disponíveis

**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.

**Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:**

Dados não disponíveis.

**Outros efeitos adversos:**

Dados não disponíveis.

**Álcool Ácido**

**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* (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

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Kit Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 00	Página: 15/21

os recipientes não limpos como o próprio produto. Deve-se evitar o despejo da água usada no meio ambiente.

**14 – Informações sobre transporte**  
**Fucsina**

**14.1 - Número ONU:**

ADR/RID: 1292 DOT (US): : 1292 IMDG: 1292 IATA: 1292 ANTT: 1292

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

ADR/RID: LÍQUIDO INFLAMÁVEL, TÓXICO, N.S.A. (Etanol, Fenol)  
 DOT (US): Flammable liquids, toxic, n.o.s. (Etanol, Fenol)  
 IMDG: FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S. (Etanol, Fenol)  
 IATA: Flammable liquid, toxic, n.o.s. (Etanol, Fenol)  
 ANTT LÍQUIDO INFLAMÁVEL, TÓXICO, N.E. (Etanol, Fenol)

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

ADR/RID: 3 DOT (US): 3 IMDG: 3 IATA: 3 ANTT: 3  
 (6.1) (6.1) (6.1) (6.1) (6.1)

**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: 36**

**14.7- Precauções especiais para os usuários: Dados não disponíveis.**


**Álcool Ácido**

**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)

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Kit Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 00	Página: 16/21

IATA:	FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (ÁCIDO CLORÍDRICO, ETANOL)			
ANTT	: LÍQUIDO INFLAMÁVEL, CORROSIVO, N.E. (ÁCIDO CLORÍDRICO, ETANOL)			
<b>14.3 - Classes de riscos de transporte:</b>				
ADR/RID: 3 (8)	DOT (US): 3 (8)	IMDG: 3 (8)	IATA: 3 (8)	ANTT: 3 (8)
<b>14.4 - Grupo de embalagem:</b>				
ADR/RID: II	DOT (US): II	IMDG: II	IATA: II	ANTT: II
<b>14.5 - Perigos ambientais:</b>				
ADR/RID: não	DOT (US): não	IMDG Poluente marinho: não	IATA: não	
<b>14.6- Número De Risco: 338</b>				
<b>14.7- Precauções especiais para os usuários: Dados não disponíveis.</b>				

<p><b>15 - Informações Regulatórias</b></p> <p><b>Legislação do Ministério da Saúde</b> 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><b>Legislação Ambiental</b> Resolução CONAMA nº 358 de 2005;</p> <p><b>Normas Técnicas da ABNT</b> 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><b>Informações sobre transporte</b> 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),</p>
--



<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Kit Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 00	Página: 17/21

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.

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA  
FDS**



Produto: Kit Rápido

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 18/21

**Componentes do Kit**

Pictograma	Palavra Advertência	Frases de perigo	Frases de Precaução	Resposta de emergência	Armazenamento
<b>Corante Azul de Metileno</b>					
-	Nenhum	H402 Nocivo para os organismos aquáticos.	P273 Evite a liberação para o meio ambiente.	-	-
<b>Informações suplementares: -</b>					
<b>Corante Fucsina de Ziehl</b>					
	Perigo	H226 Líquido e vapores inflamáveis.	P210 Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes. Não fume.	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.	P403 + P235 Armazene em local bem ventilado. Mantenha em local fresco.
		H303 Pode ser nocivo se ingerido.	P264 Não fume. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.	P304 + P340 + P310 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa	

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA  
FDS**



Produto: Kit Rápido

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 19/21



						para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.	
	H314	Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.	P273 + P280	Evite a liberação para o meio ambiente. Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.	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.	
	H341	Suspeito de			P312	Caso sintá	

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA  
FDS**



Produto: Kit Rápido

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 20/21

			provocar defeitos genéticos.				indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico		
		H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.			P363	Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente.		
						P370 + P378	Em caso de incêndio: Para a extinção utilize areia seca, produto químico seco ou espuma resistente ao álcool.		
						P391	Recolha o material derramado.		

**Informações suplementares:** Sem exigência de pictograma de advertência, palavra sinalizadora, exigência de frases de perigo ou frases de precaução.

**Álcool Ácido**

	Perigo	H225	Líquido e vapores altamente inflamáveis.	P210	Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies	P303 + P361 +	EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire	P403 + P235	Armazene em local bem ventilado. Mantenha em local
--	--------	------	--	------	---	---------------	---	-------------	--

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA  
FDS**



Produto: Kit Rápido

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 21/21



				quentes. Não fume.	P353	imediatamente toda a roupa contaminada. Enxágue a pele com água/ tome uma ducha.		fresco.
	H290	Pode ser corrosivo para os metais.	P233	Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.	P337 + P313	Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.		
	H319	Provoca irritação ocular grave.	P234	Conserve somente no recipiente original.	P370 + P378	Em caso de incêndio: Para a extinção utilize areia seca, produto químico seco ou espuma resistente ao álcool.		
			P280	Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.	P390	Absorva o produto derramado a fim de evitar danos materiais.		

Informações suplementares: -