

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Lugol Gram

Data: setembro/2024

Revisão: 05

Página: 1/9

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Lugol Gram

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

Irritação da pele (Categoria 3), H316

Lesões oculares graves (Categoria 1), H318

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo (Categoria 3), H402

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. (Categoria 3), H412

2.2 Dados do rótulo Pictograma

Pictograma:



Palavra de advertência: Perigo

Frases de perigo:

H316 Provoca irritação moderada à pele

H318 Provoca lesões oculares graves

H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados

Frases de precaução

Prevenção

P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

P280 Use proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência

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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Lugol Gram

Data: setembro/2024

Revisão: 05

Página: 2/9

P332 + P313

enxaguando. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.

Disposição

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
Iodo		
CAS 25655-41-8	Irrit. Pele 2; Lesões Ocul. 1; Aquatic Acute 2; Aq. Crônico 2; H315, H318, H401, H411.	≥ 3 - < 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 oxigênio.


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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Lugol Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 05	Página: 3/9

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

A natureza dos produtos de decomposição não é conhecida. Não combustível.

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 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, 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.

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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Lugol Gram

Data: setembro/2024

Revisão: 05

Página: 4/9

6.4 Consulta a outras seções

Para eliminação de resíduos ver seção 13.

7 – Manuseio e Armazenamento:

7.1 Precauções para manuseio seguro

Ver precauções na seção 2.2

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

Não contém.

b) Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Não contém.

8.2 Controles da exposição

a) Medidas de controle de engenharia:


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

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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Lugol Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 05	Página: 5/9

Perigos térmicos: dados não disponíveis.

c) Controles de riscos ambientais:

Não permitir a entrada do produto nos esgotos.

9 – Propriedades físico-químicas

9.1- Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

- a) Estado físico: líquido.
- b) Cor: marrom avermelhada.
- 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 5,0.
- 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 0,950 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

10.1 Reatividade:

Dados não disponíveis.

10.2 Estabilidade:

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

Contém o(s) seguintes estabilizante(s):

homopolímero de 1-vinil-2-pirrolidona, complexo de iodo (4.94 %).

10.3- Possibilidade de reações perigosas

Os reagentes geralmente conhecidos para a água.

10.4- Condições a serem evitadas:

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Lugol Gram

Data: setembro/2024

Revisão: 05

Página: 6/9

Não existem indicações.

10.5 Materiais incompatíveis:

Dados não disponíveis.

10.6 Produtos perigosos de decomposição:

Em caso de incêndio: veja-se seção 5.

11 – Informações Toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Mistura

a) Toxicidade aguda:

Oral: dados não disponíveis

Sintomas: Sintomas possíveis: irritação das mucosas Estimativa de toxicidade aguda. Dérmico - > 5,000 mg/kg (Método de cálculo).

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

c) **Lesões oculares graves/irritação ocular:** Observações: Mistura provoca lesões oculares graves.

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:

- Iodo

Toxicidade aguda: DL50 Oral - Rato - 315 mg/kg (US-EPA) Observações: A classificação GHS especificada pela autoridade CL50 Inalação - Rato - masculino e feminino - 4 h - > 4.588 mg/l (Diretriz de Teste de OECD 403) Observações: (Regulamento (CE) N.º 1272/2008, Anexo VI) DL50 Dérmico - Coelho - masculino e feminino - 1,425 mg/kg (US-EPA)

Corrosão/irritação à pele. Pele - epiderme humana reconstruída (RhE) Resultado: Irritação moderada na pele (Regulamentação (EC) No. 440/2008, Anexo, B.46)

Lesões oculares graves/irritação ocular dados não disponíveis

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Lugol Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 05	Página: 7/9

Sensibilização respiratória ou à pele Em experiências com animais: - Rato Resultado: negativo (Diretriz de Teste de OECD 429).

Mutagenicidade em células germinativas Mutagenicidade bacteriana (ensaio em células de mamífero): Mouse lymphoma test Resultado: negativo Mutagenicidade (teste do micronúcleo) Rato - masculino e feminino Resultado: negativo.

Carcinogenicidade: dados não disponíveis

Toxicidade à reprodução dados não disponíveis.

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única Inalação - Pode provocar irritação das vias respiratórias. - Sistema respiratório.

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida Oral - Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. - Tireoide Oral - Tireoide.

Perigo por aspiração. Dados não disponíveis.

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:

Iodo:

Toxicidade para os peixes: Ensaio estático CL50 - Leuciscus idus (Carpa dourada) - 4.6 - 10 mg/l - 96 h (DIN 38412) Observações: (Ficha de dados de seguridad externa).

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos: Ensaio estático CE50 - Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia) - 2.79 mg/l - 48 h (Diretrizes para o teste 202 da OECD) Observações: (Ficha de dados de seguridad

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Lugol Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 05	Página: 8/9

externa).

Toxicidade para as algas: Ensaio estático CE50 - Desmodesmus subspicatus (alga verde) - 4.91 mg/l - 72 h (Diretrizes para o teste 201 da OECD) Observações: (Ficha de dados de seguridad externa).

Toxicidade para as bactérias: CE50 - Pseudomonas putida - 380 mg/l - 17 h (DIN 38412). Observações: (Ficha de dados de seguridad externa).

EC10 - Pseudomonas putida - 270 mg/l - 17 h (DIN 38412). Observações: (Ficha de dados de seguridad externa).

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: ver 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.

14.1 - Número ONU:

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

14.2 - Nome de embarque correto da ONU:


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

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: -

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Lugol Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 05	Página: 9/9

14.5 - Perigos ambientais:

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

14.6- Número De Risco: -

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.

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.