

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Óleo de Imersão	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 1/10

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Óleo de Imersão

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

Toxicidade aguda, Oral (Categoria 5), H303

Irritação da pele (Categoria 3), H316

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo (Categoria 1), H400

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. (Categoria 2), H411

2.2 Dados do rótulo Pictograma

Pictograma:



Palavra de advertência: Atenção

Frases de perigo:

H303	Pode ser nocivo se ingerido.
H316	Provoca irritação moderada à pele.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H411	Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução

Prevenção

P273	Evite a liberação para o meio ambiente.
------	---

Resposta de emergência

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Óleo de Imersão

Data: setembro/2024

Revisão: 02

Página: 2/10

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

P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. P391

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
Óleo de rícino		
Nº CAS 8001-79-4	Skin Irrit. 3; H316	80%
Benzoato de benzilo		
Nº CAS 120-51-4	Acute Tox. 4; Acute Tox. 5; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 2; H302, H313, H400, H411 Fator M - Aquatic Acute: 1	20%

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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Óleo de Imersão	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 3/10

imediatamente.

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

Se ingerido: Após ingestão: fazer a vítima beber água (dois copos no máximo). Consultar o médico se se sentir mal).

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 Combustível.

Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

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:

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Óleo de Imersão	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 4/10

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

Hermeticamente fechado. Temperatura recomendada de armazenagem, consulte na etiqueta de produto.

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): 10: Líquidos 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

Não contém substâncias com valores limites de exposição ocupacional.

a) Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Não contém substâncias com valores limites de profissional a amostras biológicas.

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:

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Óleo de Imersão	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 5/10

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: amarelo-claro.
- c) Odor: característico.
- d) Ponto de fusão/congelamento: dados não disponíveis.
- e) Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição: 340°C
- f) Inflamabilidade (sólido, gás): dados não disponíveis
- g) Limites superiores / inferiores de Inflamabilidade ou de explosão: dados não disponíveis.
- h) Ponto de inflamação/fulgor: > 160°C.
- i) Temperatura de autoignição: dados não disponíveis.
- j) Temperatura de decomposição: dados não disponíveis.
- k) pH: dados não disponíveis.
- l) Viscosidade cinemática e dinâmica: 150 cSt.
- m) Solubilidade: dados não disponíveis.
- n) Coeficiente de partição (noctanol/água): dados não disponíveis.
- o) Pressão de vapor: dados não disponíveis.
- p) Densidade: 0,990 – 1,500 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:

Gravidade específica: 0,9

Índice de refração: 1,51

10 – Estabilidade e Reatividade

10.1 Reatividade:

dados não disponíveis.

10.2 Estabilidade:

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

10.3- Possibilidade de reações perigosas

Agentes oxidantes fortes.

10.4- Condições a serem evitadas:

Não existem indicações.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Óleo de Imersão

Data: setembro/2024

Revisão: 02

Página: 6/10

10.5 Materiais incompatíveis:

Diversos materiais plásticos, Metais leves, ligas metálicas.

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:** 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:

Óleo de rícino

a) Toxicidade aguda

Oral: dados não disponíveis

Inalação: dados não disponíveis

Dérmico: dados não disponíveis

b) Corrosão/irritação à pele:

Pele - Humano

Resultado: Leve irritação da pele - 48 h

Lesões oculares graves/irritação ocular

Olhos - Coelho

Resultado: Leve irritação nos olhos

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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Óleo de Imersão	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 7/10

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.

Benzoato de benzilo:

a) Toxicidade aguda:

DL50 Oral - Coelho - 1,680 mg/kg

Observações: Comportamento: Convulsões ou ação sobre o despoletamento da crise epiléptica.

Pulmões, tórax ou respiração: Dispneia (RTECS)

Sintomas: Náusea, Vômitos, Diarréia Sintomas: Irritação nas vias respiratórias.

DL50 Dérmico - Coelho - 4,000 mg/kg Observações: (RTECS)

b) Corrosão/irritação à pele:

Pele - Coelho

Resultado: Não provoca irritação na pele - 4 h (Diretriz de Teste de OECD 404)

c) Lesões oculares graves/irritação ocular:

Olhos - Coelho

Resultado: Não irrita os olhos (Diretriz de Teste de OECD 405)

d) Sensibilização respiratória ou à pele:

Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA) - Rato Resultado: negativo

(Diretriz de Teste de OECD 429)

e) Mutagenicidade em células germinativas Espécie:

Rato - macho - Células do fígado Resultado: negativo. observações: (ECHA)

f) Carcinogenicidade: dados não disponíveis

g) Toxicidade à reprodução: dados não disponíveis.

h) Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única:

Toxicidade aguda oral - Náusea, Vômitos, Diarréia Toxicidade aguda - Inalação - Irritação nas vias respiratórias.

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

j) 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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Óleo de Imersão	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 8/10

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:

Toxicidade para os peixes: Ensaio semiestático CL50 - *Danio rerio* (peixe-zebra) - 2.32 mg/l - 96 h (Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.).

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos: Ensaio estático CE50 - *Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia) - 3.09 mg/l - 48 h (Diretrizes para o teste 202 da OECD).

Toxicidade para as algas: Ensaio estático CE50r - *Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde) - 0.475 mg/l - 72 h (Diretrizes para o teste 201 da OECD).

Toxicidade para as bactérias: Ensaio estático CE50 - lodo ativado - > 10,000 mg/l - 3 h (Diretrizes para o teste 209 da OECD).

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos (Toxicidade crônica): Ensaio semiestático NOEC - *Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia) - 0.26 mg/l - 21 d (Diretrizes para o teste 211 da OECD).

13 – Considerações sobre tratamento e disposição

Produtos e Resíduos: O tratamento e a disposição dos produtos e resíduos devem ser avaliados especificamente para cada produto e realizadas conforme legislações federais, estaduais e municipais.

Recipientes e métodos: Restos de produto: Manter restos do produto em suas embalagens originais e devidamente fechadas. Embalagem usada: Não reutilize embalagens vazias. Estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado.

EPI's necessários: veja-se seção 8.

Precauções especiais para incineração ou disposição em aterro: A embalagem tem de ser incinerada numa instalação de incineração adequada que disponha de uma autorização fornecida pelas autoridades competentes. Manusear os recipientes não limpos como o próprio produto. Deve-se evitar o despejo da água usada no meio ambiente.

14 – Informações sobre transporte

14.1 - Número ONU:

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Óleo de Imersão	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 9/10

ADR/RID: 3082 DOT (US): 3082 IMDG: 3082 IATA: 3082 ANTT: 3082

14.2 - Nome de embarque correto da ONU:

ADR/RID: MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.S.A. (Benzoato de benzilo).
 DOT (US): Mercadorias não perigosas
 IMDG: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Benzoato de benzilo).
 IATA: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Benzoato de benzilo).
 ANTT: SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.

14.3 - Classes de riscos de transporte:

ADR/RID: 9 DOT (US): - IMDG: 9 IATA: 9 ANTT: 9

14.4 - Grupo de embalagem:

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

14.5 - Perigos ambientais:

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

14.6- Número De Risco: 90

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),

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Óleo de Imersão	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 10/10

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 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.