


FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Reativo de Benedict	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 1/11

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Reativo de Benedict

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 ocular (Categoria 2A), H319

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo (Categoria 2), H401

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

2.2 Dados do rótulo Pictograma

Pictograma:



Palavra de advertência: Atenção

Frases de perigo:

Declaração de perigo

H319 Provoca irritação ocular grave.

H401 Tóxico para os organismos aquáticos

H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução

Prevenção

P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

P280 Use proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência

P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Reativo de Benedict

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 2/11

cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

P337 + P313
P391

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
Recolha o material derramado.

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
Carbonato de sódio		
Nº CAS 497-19-8 Nº CE 207-838-8 Nº de Index 011-005-00-2 Número de registo 01- 2119485498-19- XXXX	Acute Tox. 5; Eye Irrit. 2A; H303, H319	Acute Tox. 5; Eye Irrit. 2A; H303, H319
Sulfato de cobre pentahidratado		
Nº CAS 7758-99-8 Nº CE 231-847-6 Nº de Index 029-023-00-4	Acute Tox. 4; Eye Dam. 1; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1; H302, H318, H400, H410 Fator M - Aquatic Acute: 10 - Aquatic Chronic: 1	>= 1 - < 2.5 %


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: Após contato com a pele: lavar com

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Reativo de Benedict	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 3/11

polietilenoglicol 400 ou mistura de polietilenoglicol 300/etanol 2:1 e lavar abundantemente com água. Se nenhum destes estiver disponível lave abundantemente com água. Retire imediatamente a roupa contaminada. 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: Após ingestão: fazer a vítima beber água (dois copos no máximo), evitar vômito (risco de perfuração!). Chamar o médico imediatamente. Não tentar neutralizar o agente tóxico.

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.

Os vapores são mais pesados que o ar e podem espalhar-se junto ao solo. Em caso de aquecimento podem formar-se misturas explosivas com o ar. 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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Reativo de Benedict	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 4/11

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 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

b) Limites de exposição profissional a amostras biológicas

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Reativo de Benedict	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 5/11

Não contém substâncias com valores limites de exposição ocupacional.

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: Use equipamento de proteção ocular testado e aprovado de acordo com as normas governamentais adequadas. Óculos de segurança bem ajustados e 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:

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 límpido.
- c) Odor: inodoro.
- 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: 10,0 a 12,0.
- l) Viscosidade cinemática e dinâmica: dados não disponíveis.
- m) Solubilidade: solúvel em água a 20 °C.
- n) Coeficiente de partição (noctanol/água): dados não disponíveis.
- o) Pressão de vapor: dados não disponíveis.
- p) Densidade: 1,112 a 1,360g/cm³.
- q) Densidade relativa: dados não disponíveis.
- r) Características da partícula: dados não disponíveis.
- s) Riscos de explosão: não classificado como explosivo.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Reativo de Benedict

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 6/11

t) Propriedades oxidantes: dados não disponíveis.

9.2- Outra informação de segurança: dados não disponíveis.

10 – Estabilidade e Reatividade

10.1 Reatividade:

As misturas vapor/ar são explosivas sob aquecimento intenso.

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:

Dados não disponíveis.

10.6 Produtos perigosos de decomposição:

Dados não disponíveis. Em caso de incêndio: veja-se seção 5.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Reativo de Benedict	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 7/11

11 – Informações Toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Mistura

a) Toxicidade aguda:

Oral: dados não disponíveis

Sintomas: Danos não disponíveis. Dérmico: dados não disponíveis.

b) **Corrosão/irritação à pele:** Observações: Mistura provoca queimaduras.

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:

Carbonato de sódio

Toxicidade aguda DL50 Oral - Rato - masculino e feminino - 2,800 mg/kg

Observações: (ECHA)

Inalação: dados não disponíveis DL50 Dérmico - Coelho - > 2,000 mg/kg

(US-EPA) 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: Irritação nos olhos (US-EPA)

Sensibilização respiratória ou à pele dados não disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas dados não disponíveis

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

Sulfato de cobre pentahidratado

Toxicidade aguda DL50 Oral - Rato - masculino e feminino - 481 mg/kg (Diretriz de Teste de OECD 401)

Observações: (substância anidra) (ECHA)

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Reativo de Benedict	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 8/11

O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Sulfato de cobre
Inalação: dados não disponíveis DL50 Dérmico - Rato - masculino e feminino - > 2,000 mg/kg (Diretriz de Teste de OECD 402)
Observações: (substância anidra)
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: Provoca lesões oculares graves. (Diretriz de Teste de OECD 405)
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 Ames Sistema de teste: Salmonella typhimurium Resultado: negativo Espécie: Rato - masculino e feminino - Medula óssea Resultado: negativo Observações: (National Toxicology Program) Método: Diretriz de Teste de OECD 486 Espécie: Rato - macho - Células do fígado Resultado: negativo
Carcinogenicidade dados não disponíveis
Toxicidade à reprodução Possível risco de malformação congênita no feto. Tendo em base experimentos com animais de laboratório, a exposição excessiva pode provocar desordem(ns) reprodutiva(s).
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

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:

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Reativo de Benedict	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 9/11

Carbonato de sódio
 Toxicidade para os peixes Ensaio estático CL50 - *Lepomis macrochirus* (Peixe-lua) - 300 mg/l - 96 h Observações: (ECHA) Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. Ensaio semiestático CE50 - *Ceriodaphnia* (mosca d'água) - 220 - 227 mg/l - 48 h Observações: (ECHA)

Sulfato de cobre pentahidratado
 Toxicidade para os peixes Ensaio estático CL50 - *Oncorhynchus mykiss* (truta arco-íris) - 0.032 mg/l - 96 h Observações: (ECOTOX Database)
 Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. Ensaio estático CE50 - *Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia) - 0.092 mg/l - 48 h (Diretrizes para o teste 202 da OECD) Observações: (substância anidra).

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:

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. (CUPRIC (II) SULFATE PENTAHYDRATE)

DOT (US): Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (CUPRIC (II) SULFATE PENTAHYDRATE)

IMDG: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (CUPRIC (II) SULFATE PENTAHYDRATE)

IATA: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (CUPRIC (II) SULFATE PENTAHYDRATE) ANTT: SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Reativo de Benedict	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 10/11

MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.

14.3 - Classes de riscos de transporte:

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

14.4 - Grupo de embalagem:

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

14.5 - Perigos ambientais:

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

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), 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 Internacional 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

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
FDS**



Produto: Reativo de Benedict

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 11/11

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.