

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	 RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO
Produto: Caldo Lisina	Data: setembro/2024
Revisão: 01	Página: 1/8

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Caldo Lisina

Uso da substância/preparação: Produtos químicos de laboratório, finalidade analítica, análise bioquímica para uso diagnóstico In Vitro.

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

Esta substância não é classificada como perigosa de acordo com GHS da ONU.

2.2 Dados do rótulo Pictograma

Substância ou mistura não perigosa.

Sem exigência de pictograma de advertência, palavra sinalizadora, exigência de frases de perigo ou frases de precaução.

2.3 Outros Perigos

Nenhum

3 – Composição e informação sobre os ingredientes

Caldo Moller Descarboxilase, L-lisina, água, púrpura de bromocresol, extrato de levedura.

Componente	Classificação	Concentração
Púrpura de bromocresol		
Nº CAS 115-40-2	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 STOT SE 3 / H335	< 1 %

Esta composição não preenche os critérios para classificação do produto em qualquer uma das classes de perigo em conformidade com o GHS.

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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Caldo Lisina	Data: setembro/2024
Revisão: 01	Página: 2/8

Não deixar a pessoa afetada sozinha. Retirar a vítima da zona de perigo. Manter a pessoa afetada estável, quente e coberta. Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico. Em caso de perda de consciência colocar a pessoa em posição lateral de segurança. Nunca dar nada pela boca.

Se inalado: Em caso de respiração irregular ou paragem respiratória procurar imediatamente assistência médica e iniciar medidas de primeiros socorros. Proporcionar ar fresco.

Em caso de contato com a pele: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Lavar com sabonete e abundantemente com água.

Em caso de contato com o olho: Se usar lentes de contato, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Irrigar os olhos com água corrente limpa durante pelo menos 10 minutos mantendo as pálpebras abertas.

Se ingerido: Lavar repetidamente a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente). NÃO provocar o vômito.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados

Até ao momento, não são conhecidos os sintomas e efeitos.

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 pulverizada, Espuma resistente ao álcool, Pó BC, Dióxido de carbono (CO₂).

Meios inadequados de extinção: Jacto de água.

5.2 Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura

Óxidos de carbono. Óxidos de fósforo. Óxidos de potássio.

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:

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 e pós. Evitar o contato com a substância. Assegurar ventilação adequada. Manter-se afastado do calor e de fontes de ignição. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência. Para a proteção individual, utilize aparelho respiratório se estiver

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Caldo Lisina	Data: setembro/2024
Revisão: 01	Página: 3/8

exposto a vapores/poeiras/aerossóis/gases. 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:

Recomendações sobre como confinar um derrame: Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã).

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame: Enxugue com material absorvente (por exemplo pano, lã cardada). Recolher o produto derramado: serradura, kiesel guhr (diatomite), areia, aglutinante universal.

6.4 Consulta a outras seções

Para eliminação de resíduos ver seção 13.

7 – Manuseio e Armazenamento:

7.1 Precauções para manuseio seguro

Evite o contato com a pele e os olhos.

- Medidas a adoptar com vista à prevenção de incêndios, de formação de aerossóis e de poeiras: Utilizar ventilação geral e local. Utilizar somente em locais bem ventilados.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho: Lavar as mãos depois da utilização. Não comer, beber ou fumar nas zonas de trabalho. Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de proteção antes de entrar nas zonas de refeições. Nunca mantenha comida ou bebida na proximidade de produtos químicos. Nunca coloque produtos químicos em recipientes que sejam normalmente utilizados para bebida ou comida. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades:

Armazene refrigerado. Manter o recipiente bem fechado em local seco. Recipientes que são abertos devem ser cuidadosamente selados e mantidos na posição vertical para evitar vazamentos.

Temperatura de armazenagem recomendada: 2 – 8 °C

Sensível à humidade.

Classe de armazenagem: Classe de armazenagem (Alemanha) (TRGS 510): 11: Sólidos combustíveis.

7.3 Utilizações finais específicas

Utilizações mencionadas na seção 1.2. Não são estipuladas outras utilizações específicas.

8 – Controle de Exposição e Proteção Individual

8.1 Parâmetros de controle

a) Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Não contém substâncias com valores limites de exposição ocupacional.

b) Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Não contém substâncias com valores limites de exposição biológica.

8.2 Controles da exposição

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Caldo Lisina	Data: setembro/2024
Revisão: 01	Página: 4/8

a) Medidas de controle de engenharia:

Evite o contato com a pele, olhos e roupas. Lave as mãos antes dos intervalos e imediatamente após manipulação dos produtos.

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: levemente acinzentado.

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: 6,1 ± 0,2.

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: dados não disponíveis.

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:

Relativamente à incompatibilidade: ver em baixo "Condições a evitar" e "materiais incompatíveis".

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Caldo Lisina	Data: setembro/2024
Revisão: 01	Página: 5/8

10.2 Estabilidade:

O material é estável em condições ambientais normais e nas condições previsíveis de temperatura e pressão durante a armazenagem e o manuseamento.

10.3- Possibilidade de reações perigosas

Nenhuma reação de perigo conhecida.

10.4- Condições a serem evitadas:

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

10.5 Materiais incompatíveis:

Não existe informação adicional.

10.6 Produtos perigosos de decomposição:

Em caso de incêndio: veja-se seção 5.

11 – Informações Toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

a) Toxicidade aguda: Não deve ser classificado como gravemente tóxico.

b) Corrosão/irritação à pele: Não deve ser classificado como corrosivo/irritante cutâneo.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular: Não deve ser classificado como susceptível de provocar lesões oculares graves ou irritante ocular.

d) Sensibilização respiratória ou à pele: Não deve ser classificado como sensibilizante respiratório ou cutâneo.

e) Mutagenicidade em células germinativas: Não deve ser classificado como mutagênico para as células germinais.

f) Carcinogenicidade: Não deve ser classificado como carcinogênico.

g) Toxicidade à reprodução: Não deve ser classificado como tóxico reprodutivo.

h) Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única: Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição única).

i) Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida: Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição repetida).

j) Perigo por aspiração: Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

11.2 Informação adicional: Não existe informação adicional.

Componentes

Purpura de bromocresol: Dados não disponíveis.

12 – Informações Ecológicas

12.1 Toxicidade

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

12.2 Persistência e degradabilidade: As substâncias pertinentes da mistura são facilmente biodegradáveis.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Caldo Lisina	Data: setembro/2024
Revisão: 01	Página: 6/8

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: dados não disponíveis.
12.6 - Propriedades desreguladoras do sistema endócrino: Dados não disponíveis.
12.7 - Outros efeitos adversos: dados não disponíveis.
Purpura de bromocresol: 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. As embalagens completamente vazias podem ser recicladas.
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: não são submetidas a prescrições de transporte
ADR/RID: - DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -
14.2 - Nome de embarque correto da ONU: não relevante
ADR/RID: -
DOT (US): -
IMDG: -
IATA: -
ANTT: -
14.3 - Classes de riscos de transporte: nenhum
ADR/RID: - DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -
14.4 - Grupo de embalagem: não atribuído
ADR/RID: - DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -
14.5 - Perigos ambientais: não é perigoso para o ambiente de acordo com os

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Caldo Lisina	Data: setembro/2024
Revisão: 01	Página: 7/8

regulamentos relativos a mercadorias perigosas.

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.

Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG) - Informações suplementares: Não submetido ao IMDG.

Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares: Não submetido ao OACI-IATA.

Informações complementares: Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

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 são baseadas na regulamentação citada no item 15, nas FDS's das matérias – primas deste produto e em nosso

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Caldo Lisina	Data: setembro/2024
Revisão: 01	Página: 8/8

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.

Frases relevantes (código e texto integral, como indicado na seção 2 e 3):

H315 - Provoca irritação cutânea.

H319 - Provoca irritação ocular grave.

H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias.