

BIL T 330_R1

Data de elaboração	02/10/2015	Nº revisão		Página 1 de 5
Data de revisão	21/05/2019	Versão	2.1	

1. Identificação do produto e da empresa

1.1 Nome do produto	BIL T 330_R1
Substância/mistura	Mistura
Número	XSYS0023
Outros nomes	BILIRUBIN TOTAL
1.2 Uso pretendido e Uso não recomendado	
Uso pretendido	O reagente faz parte do kit para determinação quantitativa de Bilirrubina Total soro ou plasma humano.
Uso não recomendado	NA
1.3 Fabricante e Importador	
Fabricante	
Nome	Erba Lachema s.r.o.
Endereço	Karásek 2219/1d, Brno, 62100 - Czech Republic
Website	www.erbalachema.com
Importador	
Nome	Erba Diagnostics Brazil, Producao e Distribuicao de Produtos Medicos Eireli
Endereço	Rua Chopin, 33, Mezanino 3 sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha - Contagem - MG
CNPJ	32.190.515/0001-98
Contatos	Tel: (31)3261-6656 E-mail: contato-brasil@erbamannheim.com
Responsável Técnico	Mário Henrique Pinto CRF-MG 36.189
1.4 Telefones de urgência/emergência	192 (SAMU) / 193 (Corpo de Bombeiros)

2. Identificação de perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

A mistura é classificada como perigosa.

Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos 1, H314

O texto completo de todas as classificações e advertências de perigo é fornecido na seção 16.

Efeitos à saúde humana e ao meio ambiente mais graves

Causa queimaduras graves à pele e dano aos olhos.

2.2 Elementos da rotulagem

Pictograma de perigo



Palavra de sinalização

Perigo

Declarações de perigo

H314 Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.

Declarações de precaução

P260 Não respire vapores.

P280 Utilize luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular.

P301+P330+P331 Se engolido: lave a boca. NÃO induza vômito.

P303+P361+P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou cabelos): tire imediatamente toda a roupa contaminada. Lave a pele com água ou no chuveiro.

P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: lave cuidadosamente com água por vários minutos. Remova lentes de contato, se presentes e fáceis de remover, continue lavando.

Informação suplementar

EUH 208 Contém ácido sulfanílico. Pode causar reação alérgica.

2.3 Outros perigos

A mistura não contém nenhuma substância que seja persistente, bioacumulativa e tóxica.

3. Composição e informação dos ingredientes

3.1 Misturas

Caracterização química

Mistura de substâncias e aditivos conforme tabela abaixo.

Componentes perigosos e concentração

Número CAS	Nome da substância	Concentração [%p/p]	Classificação de risco	Nota
CAS 121-57-3	Ácido sulfanílico	0,5	Provoca irritação à pele 2, H315 Pode provocar reações alérgicas na pele 1, H317 Provoca irritação ocular grave 2, H319	
CAS 1119-97-7	Brometo de tetradônio	<2,5	Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos 1C, H314	

BIL T 330_R1

Data de elaboração	02/10/2015	Nº revisão		
Data de revisão	21/05/2019	Versão	2.1	Página 2 de 5

Significado de códigos: ver seção 16.

4. Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Cuide de sua própria segurança. Se algum problema de saúde se manifestar ou se houver dúvida, informe um médico e mostre a ele as informações desta FISPQ. Se inconsciente, coloque a pessoa em posição estável e de lado, com a cabeça levemente inclinada para trás e verifique se as vias aéreas estão livres; nunca provoque vômito. Se a pessoa vomitar sozinha, verifique se o vômito não é inalado. Em condições de risco de vida, primeiro forneça a ressuscitação da pessoa afetada e garanta assistência médica. Parada respiratória - forneça respiração artificial imediatamente. Parada cardíaca - forneça massagem cardíaca indireta imediatamente.

Inalação

Cuide da sua própria segurança, não deixe a pessoa afetada andar! Encerre a exposição imediatamente; mova a pessoa afetada para o ar fresco. Cuidado com as roupas contaminadas. Dependendo da situação, ligue para o serviço de resgate médico e garanta tratamento médico, considerando a necessidade frequente de observação adicional por pelo menos 24 horas.

Contato com a pele

Retire a roupa contaminada. Retire anéis, relógios, pulseiras antes ou durante a lavagem, se usados. Dependendo da situação, ligue para o serviço de resgate médico e sempre garanta tratamento médico. Enxágue as áreas contaminadas com um fluxo de água morna por 10-30 minutos; não use buchas, sabão ou neutralizadores. Lavar a pele com água / tomar um banho. Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos.

Contato com olhos

Lave os olhos imediatamente com água corrente, abra as pálpebras (usando força, se necessário); remova as lentes de contato imediatamente, se presentes. Neutralizações não devem ser feitas em nenhuma hipótese! A lavagem deve ser continuada por 10 a 30 minutos, do canto interno para o externo do olho, para garantir que o outro olho não esteja envolvido. Dependendo da situação, ligue para o serviço de resgate médico ou encaminhe para tratamento médico o mais rápido possível.

Ingestão

NÃO INDUZIR O VÔMITO - existe o risco de danos adicionais ao trato gastrointestinal. Perigo de perfuração esofágica e gástrica. ENXAGUE A BOCA COM ÁGUA IMEDIATAMENTE E DEIXE A PESSOA BEBER 20-50 ml de água fria para reduzir o efeito de aquecimento da substância corrosiva. Consumir grandes quantidades de líquido não é aconselhável, pois pode induzir vômito e possível inalação de substâncias corrosivas nos pulmões. A pessoa afetada não deve ser forçada a beber, principalmente se já sentir dor na boca ou na garganta. Nesse caso, deixe a pessoa afetada enxaguar apenas a boca com água. NÃO INGERIR CARVÃO ATIVADO!!! Dependendo da situação, ligue para o serviço de resgate médico ou garanta o tratamento médico o mais rápido possível.

4.2 Principais efeitos e sintomas (agudos e tardios)

Inalação

A inalação de vapores pode causar corrosão do sistema respiratório.

Contato com a pele

Causa queimaduras de pele severas. Pode causar reações alérgicas dérmicas.

Contato com olhos

Causa irritação grave.

Ingestão

Pode causar corrosão do sistema digestivo.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento dos sintomas.

5. Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios de extinção adequados

A mistura não é inflamável. Utilizar espuma resistente ao álcool, dióxido de carbono, pó químico, jato em spray de água

Meios de extinção não adequados

Jato cheio de água.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Em caso de fogo pode liberar vapores tóxicos.

5.3 Recomendações para os bombeiros

Aparelho de respiração autônomo com traje de proteção química somente onde houver probabilidade de contato pessoal (próximo). Use um aparelho de respiração autônomo e roupas de proteção para todo o corpo. Não permita que o escoamento de material extintor de contaminação entre nos esgotos ou nas águas superficiais e subterrâneas.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Use equipamento de proteção individual, veja Seção 7 e 8. Não inale vapores. Previna contato com a pele e olhos. Siga os princípios de segurança do trabalho em laboratórios químicos. Não coma, beba ou fuma.

6.2 Precauções com o meio ambiente

Evitar a contaminação do solo, cursos d'água superficiais e rede de esgoto.

6.3 Métodos e materiais para a contenção e a limpeza

O produto derramado deve ser coberto com material absorvente (não inflamável) adequado (areia, terra de diatomáceas, terra e outros materiais de absorção adequados); deve ser contido em recipientes bem fechados e removido conforme a Seção 13. No caso de vazamento de quantidade substancial do produto, informar os bombeiros e outros órgãos competentes. Após a remoção do produto, lave o local contaminado com água em abundância. Não use solventes.

6.4 Referência a outras seções

Ver seções 7, 8 e 13.

7. Manuseio e armazenamento

7.1 Precauções para manuseio seguro

Não inale vapores. Evite contato com pele e olhos. Lave as mãos e partes do corpo expostas após o uso. Use equipamento de proteção individual, veja Seção 8.

BIL T 330_R1

Data de elaboração	02/10/2015	Nº revisão		
Data de revisão	21/05/2019	Versão	2.1	Página 3 de 5

7.2 Condições para armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar em recipientes hermeticamente fechados em local fresco, seco e bem ventilado designado para esse fim.
Temperatura de armazenamento: 2 – 8 °C.

7.3 Uso específico

Uso em equipamentos para diagnóstico *in vitro*.

8. Controle de exposição e proteção individual**8.1 Parâmetros de controle**

Nenhum.

8.2 Controle de exposição

Siga as medidas de proteção da saúde no trabalho, especialmente no que diz respeito à ventilação. Deve-se utilizar sucção local ou ventilação geral boa. Não coma, beba ou fume durante o trabalho. Lave as mãos abundantemente com água e sabão após o trabalho e antes de pausas para descanso ou refeições.

Proteção olhos/face

Óculos de proteção ou proteção para o rosto (dependendo da natureza do trabalho).

Proteção pele

Proteção para as mãos: luvas de proteção de material resistente ao produto. Ao escolher o material, a grossura e a permeabilidade das luvas, observe as recomendações do fabricante. Utilize roupa apropriada para o trabalho. Em caso de contaminação, a pele deve ser lavada abundantemente.

Proteção respiratória

Em locais com má ventilação, utilizar máscara com filtro.

Perigo térmico

Não disponível.

Controle de exposição ambiental

Para evitar as emergências, prepare previamente uma mistura de descontaminação e recipientes de coleta apropriados para os resíduos da limpeza. Descarte resíduos de limpeza e soluções contaminantes perigosas de acordo com as regulamentações legais relevantes.

9. Propriedades físicas e químicas**9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas**

Aparência	Líquido claro e incolor.
Estado físico	Líquido a 20 °C.
Cor	Incolor.
Odor	Sem odor.
Limite de odor	Não disponível.
pH	< 2 (sem diluição a 20°C)
Temperatura de fusão / Temperatura de congelamento	Não disponível.
Temperatura inicial de ebulição e faixa de ebulição	Não disponível.
Temperatura de fulgor	Não disponível.
Taxa de evaporação	Não disponível.
Inflamabilidade (sólido; gás)	Não inflamável.
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade	
Limite de inflamabilidade	Não disponível.
Limite de explosividade	Não disponível.
Pressão de vapor	Não disponível.
Densidade de vapor	Não disponível.
Densidade relativa	Não disponível.
Solubilidade(s)	
Solubilidade em água	Não disponível.
Solubilidade em gorduras	Não disponível.
Coefficiente de partição - n-octanol/água	Não disponível.
Temperatura de autoignição	Não disponível.
Temperatura de decomposição	Não disponível.
Viscosidade	Não disponível.
Propriedades explosivas	Não explosivo.
Propriedades oxidativas	Não oxidativo.

9.2 Outras informações

Densidade	Não disponível.
-----------	-----------------

10. Estabilidade e reatividade**10.1 Reatividade**

Quando utilizada da forma correta, o produto não apresenta risco de interações com outras substâncias.

10.2 Estabilidade química

A mistura é estável sob condições normais.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Desconhecida.

10.4 Condições a se evitar

O produto é estável e não há degradação em situações normais de uso. Proteger contra chamas, faíscas, aumento de temperatura e congelamento.

10.5 Materiais incompatíveis

Proteger contra ácidos fortes, bases e agentes oxidante.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Não observados em condições normais de uso.

11. Informações toxicológicas

BIL T 330_R1

Data de elaboração	02/10/2015	Nº revisão		
Data de revisão	21/05/2019	Versão	2.1	Página 4 de 5

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Não há dados toxicológicos disponíveis.

Toxicidade aguda

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Corrosão / irritação da pele

Provoca queimaduras graves na pele e dano ocular.

Lesões / irritações oculares graves

Provoca queimaduras graves na pele e dano ocular.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Mutagenicidade em células germinativas

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Carcinogenicidade

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Toxidade na reprodução

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Toxicidade em órgão-alvo específico - exposição única

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Toxicidade para órgão-alvo específico - exposição repetida

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Risco de aspiração

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

12. Informações ecológicas**12.1 Toxicidade****Toxicidade aguda**

A mistura não é classificada como tóxica para o meio ambiente.

12.2 Persistência e degradação

Não disponível.

12.3 Potencial bioacumulativo

Não disponível.

12.4 Mobilidade no solo

Não disponível.

12.5 Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas

O produto não contém nenhuma substância que atenda aos critérios de PBT ou vPvB

12.6 Outros efeitos adversos

Não disponível.

13. Considerações sobre tratamento e disposição**13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

Perigo de contaminação ambiental; descarte os resíduos de acordo com as regulamentações locais e / ou nacionais. Não descarte o produto não utilizado nos sistemas de drenagem. O produto não deve ser descartado no lixo comum. O produto não utilizado e sua embalagem devem ser coletados e submetidos à disposição de empresa especializada e autorizada para este fim. Não reutilize embalagens vazias, estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado conforme estabelecido para o produto. Embalagens vazias podem ser utilizadas em incineradores de resíduos para produzir energia ou ser depositadas em aterros com classificação apropriada. Embalagens perfeitamente limpas podem ser recicladas.

Legislação de resíduos

Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais, dentre estas: Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).

Código de tipo de resíduo

16 05 06 Produtos químicos de laboratório, constituídos por ou contendo substâncias perigosas, incluindo misturas de produtos químicos de laboratório

Código de embalagem de resíduo

15 01 10 Embalagem contendo resíduos ou contaminado por substâncias perigosas

14. Informações sobre transporte**14.1 Nº ONU**

NA.

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

NA.

14.3 Classe(s) de risco

NA.

14.4 Grupo de embalagem

NA.

14.5 Perigos ao meio ambiente

A solução não é perigosa ao meio ambiente durante o transporte.

14.6 Precauções especiais para o usuário

Ver seções 4 a 8.

14.7 Transporte a Granel de Substâncias Líquidas Nocivas e código IBC

NA.

15. Regulamentações**15.1 Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente**

BIL T 330_R1

Data de elaboração	02/10/2015	Nº revisão		
Data de revisão	21/05/2019	Versão	2.1	Página 5 de 5

Resolução nº 5232, de 14 de dezembro de 2016 da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento Terrestre do Transporte de Produtos Perigosos, e dá outras providências.

ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil - Resolução nº 129 de 8 de dezembro de 2009.

RBAC Nº 175 - (REGULAMENTO BRASILEIRO DA AVIAÇÃO CIVIL) - TRANSPORTE DE ARTIGOS PERIGOSOS EM AERONAVES CIVIS.

IS Nº 175-001 - INSTRUÇÃO SUPLEMENTAR – IS

ICAO – "International Civil Aviation Organization" (Organização da Aviação Civil Internacional) - Doc 9284-NA/905

IATA – "International Air Transport Association" (Associação Internacional de Transporte Aéreo) Dangerous Goods Regulation (DGR).

Decreto Federal no 2.657, de 3 de julho de 1998

Norma ABNT-NBR 14725:2014

Portaria no 229, de 24 de maio de 2011 - Altera a Norma Regulamentadora no 26.

RDC nº 222, de 29 de maio de 2018 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

CONAMA nº 430, de 13 de maio de 2011.

15.2 Avaliação de segurança química

A avaliação não foi realizada.

16. Outras informações

Códigos de risco	Significados
H314	Causa queimaduras sérias de pele e dano aos olhos.
H315	Causa irritação na pele.
H317	Pode provocar reações alérgicas na pele.
H319	Causa irritação ocular grave.
Diretrizes para manuseio seguro usadas na ficha de dados de segurança	
P260	Não respire vapores
P280	Use luvas de proteção/roupas de proteção/óculos de proteção.
P301+P330+P331	SE INGERIDO: Lave a boca. NÃO induza o vômito.
P303+P361+P353	EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou cabelos): retire imediatamente a roupa contaminada. Lave a pele com água.
P305+P351+P338	EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: lavar cuidadosamente com água por vários minutos. Remova lentes de contato, se presentes e fáceis de remover. Continue lavando.
P310	Chame um médico imediatamente.
Lista de frases adicionais utilizadas na ficha de dados de segurança	
EUH 208	Contém ácido sulfanílico. Pode causar irritações na pele.
Outras informações importantes sobre proteção da saúde humana	
O produto não deve ser utilizado, a menos que seja especificamente aprovado pelo fabricante / importador, para outros fins que não os da Seção 1. O usuário é responsável pela adesão a todos os regulamentos de proteção à saúde relacionados.	
Abreviações	Significados
NA	Não se aplica.
PBT	Persistente, bioacumulativo e tóxico.
vPvB	Muito persistente e muito bioacumulativo.
ONU	Organização das Nações Unidas
IBC	Código Internacional para Construção e Equipamento de Navios que Transportam Produtos Químicos Perigosos
CAS	Base de dados de substâncias químicas
EC ₅₀	Concentração de uma substância quando esta afeta 50% de uma população
LC ₅₀	Concentração letal de uma substância na qual se espera a morte de 50% de uma população
LD ₅₀	Dose letal de uma substância na qual se espera a morte de 50% de uma população
NOEC	Concentração de efeito não observado

Referências bibliográficas

REGULATION (EC) No. 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (REACH) as amended.

REGULATION (EC) No. 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL as amended.

The Act No. 350/2011 Coll., on Chemical Substances and Chemical Preparations as amended.

First aid principles after the exposure to the chemicals (Zásady pro poskytování první pomoci při expozici chemickým látkám,

doc. MUDr. Daniela Pelclová, CSc., MUDr. Alexandr Fuchs, CSc., MUDr. Miroslava Hornychová, CSc., MUDr. Zdeňka

Trávníčková, CSc., Jiřina Fridrichovská, prom. chem.).

Controle de revisões

2.1 (21.5.2019) - revisão do documento.

Declaração

Essa FISPQ fornece informações destinadas a garantir a segurança e a proteção da saúde no trabalho e a proteção ambiental. As informações fornecidas correspondem ao status atual do conhecimento e da experiência e estão em conformidade com regulamentos legais. As informações não devem ser entendidas como garantia da adequação e usabilidade do produto para uma aplicação específica.