

UREA_R1

Data de elaboração	16/10/2015	Nº revisão		Página 1 de 5
Data de revisão	14/01/2019	Versão	2.1	

1. Identificação do produto e da empresa

1.1 Nome do produto	UREA_R1
Substância/mistura	Mistura
Número	BLT00060, BLT00061, XSYS0075, XSYS0020
Outros nomes	UREA 100; UREA 250; UREA 564 XL-1000; UREA 275 – Reagente 1
1.2 Uso pretendido e Uso não recomendado	
Uso pretendido	O reagente faz parte do kit para determinação quantitativa de ureia no soro, plasma e urina humanos.
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 não é classificada como perigosa.
	O texto completo de todas as classificações e advertências de perigo é fornecido na seção 16.
2.2 Elementos da rotulagem	Nenhum.
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 77-86-1	Tris (hidroximetil)aminometano	1,5	Provoca irritação à pele 2, H315 Provoca irritação ocular grave 2, H319 Toxicidade para órgãos alvo específico – exposição única 3, H335	
CAS 26628-22-8	Azida de sódio	<0,1	Fatal se ingerido 2, H300 Muito tóxico para os organismos aquáticos 2, H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados 1, H410	1

Notas

- Substância para a qual existe um limite de exposição no ambiente de trabalho.

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	Interromper a exposição imediatamente e mover a pessoa afetada para local ventilado.
Contato com a pele	Em caso de contato com a pele, lave imediatamente com água e sabão.
Contato com olhos	Lave os olhos imediatamente com um fluxo de água corrente por 15 minutos.
Ingestão	Lave a boca com água limpa, beba 500mL de água morna.
4.2 Principais efeitos e sintomas (agudos e tardios)	
Inalação	Não é esperado.
Contato com a pele	Não é esperado.
Contato com olhos	Não é esperado.

UREA_R1

Data de elaboração	16/10/2015	Nº revisão		Página 2 de 5
Data de revisão	14/01/2019	Versão	2.1	

Ingestão

Irritação, náuseas.

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**

Nenhuma medida específica conhecida, as medidas devem ser adaptadas para o material no local do fogo.

Meios de extinção não adequados

Não disponível.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não disponível.

5.3 Recomendações para os bombeiros

Use roupa de proteção apropriada.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento**6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

A mistura não é inflamável. Forneça ventilação suficiente. Siga as instruções das Seções 7 e 8.

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**

Observe os princípios de trabalho no laboratório. Observe os procedimentos padrões para manuseio de substâncias químicas e misturas. Não coma, beba ou fume. Use equipamento de proteção individual, veja a Seção 8.

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 específicoUso em equipamentos para diagnóstico *in vitro*.**8. Controle de exposição e proteção individual****8.1 Parâmetros de controle**

A mistura contém substâncias para as quais são estabelecidos limites de exposição ocupacional.

União europeia

Nome da substância	Tempo de exposição	Valor	Nota
Azida de sódio (CAS 26628-22-8)	8 horas	0,1 mg/m ³	
	Curto prazo	0,3 mg/m ³	

8.2 Controle de exposição

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

Não é necessário.

Proteção pele

Em caso de exposição prolongada ou repetida, utilizar luvas de proteção. Material: borracha nitrílica.

Proteção respiratória

Máscara com filtro contra vapores orgânicos ou aparato de respiração autossuficiente, caso o valor de limite de exposição seja excedido, ou em caso de ventilação inadequada.

Perigo térmico

Não disponível.

Controle de exposição ambiental

Siga as medidas usuais de proteção do meio ambiente, veja Seção 6.2.

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

Aparência	Claro.
Estado físico	Líquido a 20 °C.
Cor	Incolor.
Odor	Não disponível.
Limite de odor	Não disponível.
pH	7,4-7,8 (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 disponível.
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade	

UREA_R1

Data de elaboração	16/10/2015	Nº revisão		Página 3 de 5
Data de revisão	14/01/2019	Versão	2.1	

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 disponível.
Propriedades oxidativas	Não disponível.

9.2 Outras informações

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

10. Estabilidade e reatividade**10.1 Reatividade**

A mistura não é inflamável.

10.2 Estabilidade química

A mistura é estável sob condições normais.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

A mistura é estável sob condições normais.

10.4 Condições a se evitar

Evite exposição ao calor e à radiação solar.

10.5 Materiais incompatíveis

Desconhecido.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Desconhecido em situações normais de uso.

11. Informações toxicológicas**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.

Azida de sódio

Rota de exposição	Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie
Oral	LD ₅₀	27 mg/kg		
Inalação	LC ₅₀	54 mg/m ³	4 horas	Rato
Dérmica	LD ₅₀	18 mg/kg bw		

Corrosão / irritação da pele

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

Lesões / irritações oculares graves

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

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.

Toxicidade 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

A inalação de vapores de solventes acima do limite de exposição para o ambiente de trabalho pode resultar em envenenamento por inalação agudo, dependendo do nível de exposição e do tempo. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

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

Dados para a mistura não estão disponíveis.

Azida de sódio

Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie	Ambiente
LC ₅₀	680 µg/l		Peixes	Água doce

UREA_R1

Data de elaboração	16/10/2015	Nº revisão	
Data de revisão	14/01/2019	Versão	2.1

EC ₅₀ /LC ₅₀	400 µg/l		Invertebrados	Água doce
EC ₅₀ /LC ₅₀	150 µg/l		Invertebrados	Água salgada
EC ₅₀ /LC ₅₀	348 µg/l		Algas	Água doce
EC ₅₀ /LC ₅₀	5,6 mg/l		Microrganismos	
NOEC	30 µg/l		Microrganismos	

Tris (hidroximetil)aminometano

Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie	Ambiente
EC ₅₀ /LC ₅₀	980 mg/l	48 horas	Invertebrados	Água doce
NOEC	520 mg/l	48 horas	Invertebrados	Água doce
EC ₅₀	397 mg/l	72 horas	Algas	Água doce
EC ₅₀	473 mg/l	48 horas	Algas	Água doce
NOEC	100 mg/l	72 horas	Algas (Selenastrum capricornutum)	Água doce

12.2 Persistência e degradação

Dados não disponíveis.

12.3 Potencial bioacumulativo

Não disponível.

12.4 Mobilidade no solo

O produto é solúvel e móvel em água e no solo.

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 permita que atinja águas subterrâneas, superficiais ou encanamentos.

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).

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**

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

UREA_R1

Data de elaboração	16/10/2015	Nº revisão		
Data de revisão	14/01/2019	Versão	2.1	Página 5 de 5

A avaliação não foi realizada.

16. Outras informações**Códigos de risco**

H300	Fatal se ingerido.
H315	Causa irritação na pele.
H319	Causa irritação ocular grave.
H335	Pode causar irritação respiratória.
H400	Muito tóxico à vida aquática.
H410	Muito tóxico à vida aquática com efeitos prolongados.

Lista de frases padrão utilizadas na instrução de uso

EUH 0332 Contato com ácidos pode levar à liberação de gases muito tóxicos.

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

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 (14.01.2019) - 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.