

Urinorm XL

Data de elaboração
Data de revisão

26/02/2021

Versão

1.0

Página 1 de 6

1. Identificação do produto e da empresa

1.1 Nome do produto

Substância/mistura

Número

Outros nomes da mistura

Urinorm XL

Mistura

REG00060

Urinorm N XL, Urinorm P XL

1.2 Uso pretendido e Uso não recomendado

Uso pretendido

Uso pretendido principal

Uso pretendido secundário

Uso não recomendado

Os controles de urina Urinorm XL são materiais líquidos sintéticos com concentrações dentro das faixas normais (Urinorm XL N) e patológicas (Urinorm XL P). Os controles de urina Urinorm XL são usados para verificar a precisão e a exatidão dos resultados das tiras para diagnóstico PHAN AUTO e dos analisadores de urina LAURA XL. Este produto destina-se também à avaliação de sedimentos.

PC-MED-OTH – outros dispositivos médicos

PC-TEC-19 – reagentes e produtos químicos de laboratório

Não disponível.

1.3 Fabricante e Importador

Fabricante

Nome

Endereço

Website

Importador

Nome

Endereço

CNPJ

Contatos

Website

Responsável Técnico

Erba Lachema s.r.o.

Karásek 2219/1d, Brno, 62100 - Czech Republic

www.eralachema.com

Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli

Rua Chopin, 33, Mezanino 3, sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha -

Contagem - MG

32.190.515/0001-98

Tel: 0800 878 2391 | E-mail: atendimento@erbamannheim.com

www.erbabrasil.com.br

Caroline Mendonça | CRF-MG 22728

192 (SAMU) / 193 (Corpo de Bombeiros)

1.4 Telefones de urgência/emergência

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

Não se aplica.

2.3 Outros perigos

A mistura não contém substâncias que podem desregular o sistema endócrino. A mistura não contém nenhuma substância que seja persistente, bioacumulativa ou tóxica. Contém material de origem humana. Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções.

3. Composição e informação dos ingredientes

3.1 Misturas

Caracterização química

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

Mistura de substâncias e aditivos conforme tabela abaixo.

Componentes perigosos e concentração

Números de identificação	Nome da substância	Concentração [%p/p]	Classificação de risco	Nota
CAS: 7647-14-5 EC: 231-598-3	Cloreto de sódio	< 3	-	-
Index: 017-002-01-X CAS: 7647-01-0 EC: 231-595-7	Ácido clorídrico 35%	< 1.0	Corrosivo para metal 1, H290 Corrosivo para a pele 1B, H314 STOT SE 3, H335 Limite de concentração específico: -Corrosivo para a pele 1B, H314: C ≥ 25% -Irritação na pele 2, H315; Irritação ocular 2, H319: 10% ≤ C < 25% -STOT SE 3, H335: C ≥ 10%	1
Index: 011-002-00-6 CAS: 1310-73-2 EC: 215-185-5	Hidróxido de sódio	< 0.1	Corrosivo para a pele 1A, H314 Limite de concentração específico: -Corrosivo para a pele 1B, H314: 2% ≤ C < 5% -Corrosivo para a pele 1A, H314: C ≥ 5% -Irritação ocular 2, H319: 0,5% ≤ C < 2% -Irritação na pele 2, H315: 0,5% ≤ C < 2%	-
CAS: 57-88-5 EC: 200-353-2	Colesterol	< 0.10	Não é classificado como perigoso	-
Index: 011-004-00-7 CAS: 26628-22-8 EC: 247-852-1	Azida de sódio	≤ 0.09	Toxicidade aguda 2, H300 Toxicidade aguda para o ambiente aquático 1, H400 (M=1) Toxicidade crônica para o ambiente aquático 1, H410 (M=1) EUH032	1
Index: 603-117-00-0 CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7	Isopropanol	< 0.01	Líquido inflamável 2, H225 Irritação ocular 2, H319 STOT SE 3, H336	-

Urinorm XL

Data de elaboração
Data de revisão

26/02/2021

Versão

1.0

Página 2 de 6

Index: 007-010-00-4 CAS: 7632-00-0 EC: 231-555-9	Nitrito de sódio	< 0.01	Oxidante 3, H272 Toxicidade aguda 3, H301 Toxicidade aguda para o ambiente aquático 1, H400 (M=1)	-
--	------------------	--------	--	---

Notas

- 1 Substância com limite de exposição no local de trabalho.
O texto completo de todas as classificações e advertências de perigo é fornecido na seção 16.

4. Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Caso apareça algum sintoma ou em caso de dúvida, informar um médico e mostrar a ele as informações desta FISPQ.

Inalação

Interromper a exposição imediatamente e mover a pessoa afetada para local ventilado. Em caso de dificuldade respiratória, procurar atendimento médico.

Contato com a pele

Retirar a roupa contaminada. Se aparecerem sintomas de irritação da pele, procurar atendimento médico.

Contato com olhos

Lavar os olhos imediatamente com água corrente, abrindo as pálpebras; remover as lentes de contato imediatamente, caso esteja usando.

Ingestão

Lavar a boca com água limpa. Em caso de problemas, procurar atendimento médico.

4.2 Principais efeitos e sintomas (agudos e tardios)

Inalação

Não esperado.

Contato com a pele

Não esperado

Contato com olhos

Não esperado.

Ingestão

Não esperado.

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

Acomodar os componentes extintores no local do incêndio.

Meios de extinção não adequados

Não disponível.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

A inalação de produtos de degradação perigosos (pirólise) pode causar sérios danos à saúde.

5.3 Recomendações para os bombeiros

Usar Aparelho Respiratório Autônomo (SCBA – *Self-Contained Breathing Apparatus*) com luvas resistentes a produtos químicos. Usar aparelho de respiração individual com roupas de proteção para todo o corpo.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Seguir as instruções das Seções 7 e 8. Garantir ventilação adequada. Tratar como potencialmente infeccioso.

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

Limpar com material absorvente. Colocar em recipiente adequado para descarte imediato. Rotular o recipiente de forma adequada (produto com potencial risco infeccioso). As áreas de derramamento podem ser descontaminadas com hipoclorito de sódio a 0,5%, por exemplo, uma diluição de 1:10 de alvejante doméstico comum.

6.4 Referência a outras seções

Ver as seções 7, 8 e 13.

7. Manuseio e armazenamento

7.1 Precauções para manuseio seguro

Prevenir a formação de gases e vapores em concentrações que excedam os limites de exposição ocupacional. Usar equipamento de proteção individual, conforme seção 8. Observar os regulamentos legais válidos sobre segurança e proteção à saúde. Usar óculos, luvas e roupas de proteção. Usar luvas descartáveis ao manusear o reagente. Lavar bem as mãos após o manuseio.

7.2 Condições para armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar em recipientes hermeticamente fechados em local frio, seco e bem ventilado designado para esse fim.

Temperatura de armazenamento: 2 - 8 °C.

7.3 Uso específico

Uso em dispositivos 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.

República Tcheca

Nome da substância	Tipo	Valor	Conversão para ppm	Nota
Ácido clorídrico 35% (CAS: 7647-01-0)	PEL	8 mg/m ³	0,660	irritante para as membranas mucosas (olhos, sistema respiratório) e pele
	NPK-P	15 mg/m ³	0,660	

Urinorm XL

Data de elaboração
Data de revisão

26/02/2021

Versão

1.0

Página 3 de 6

Hidróxido de sódio (CAS: 1310-73-2)	PEL	1 mg/m ³	-	irritante para as membranas mucosas (olhos, sistema respiratório) e pele
	NPK-P	2 mg/m ³	-	
Azida de sódio (CAS: 26628-22-8)	PEL	0,1 mg/m ³	0,370	A substância é significativamente absorvida pela pele durante a exposição, irritando as membranas mucosas (olhos, sistema respiratório) e a pele
	NPK-P	0,3 mg/m ³	0,370	
Isopropanol (CAS: 67-63-0)	PEL	500 mg/m ³	0,400	irritante para as membranas mucosas (olhos, sistema respiratório) e pele
	NPK-P	1000 mg/m ³	0,400	

União Europeia

Nome da substância	Tipo	Valor	Nota
Ácido clorídrico 35% (CAS: 7647-01-0)	OEL 8 horas	8 mg/m ³	-
	OEL 8 horas	5 ppm	
	OEL 15 minutos	15 mg/m ³	
	OEL 15 minutos	10 ppm	
Azida de sódio (CAS: 26628-22-8)	OEL 8 horas	0,1 mg/m ³	Pele.
	OEL 15 minutos	0,3 mg/m ³	

8.2 Controle de exposição

Não comer, beber ou fumar durante o trabalho. Lavar bem as mãos com água e sabão após o trabalho e antes dos intervalos de refeição e de descanso.

Proteção olhos/face

Usar óculos de proteção.

Proteção pele

Usar luvas descartáveis. Lavar bem as mãos.

Proteção respiratória

Se houver ventilação adequada, não é necessário.

Perigo térmico

Não possui dados.

Controle de exposição ambiental

Observar as medidas usuais de proteção ao meio ambiente, consultar a Seção 6.2.

9. Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas

Estado físico	Líquido.
Cor	Cor de palha.
Odor	Odor suave.
Temperatura de fusão / Temperatura de congelamento	Não possui dados.
Temperatura inicial de ebulição e faixa de ebulição	Não possui dados.
Inflamabilidade	O produto não é inflamável.
Limite inferior/superior de explosividade	Não possui dados.
Temperatura de fulgor	Não possui dados.
Temperatura de autoignição	Não possui dados.
Temperatura de decomposição	Não possui dados.
pH	Não possui dados.
Viscosidade cinemática	Não possui dados.
Solubilidade em água	Não possui dados.
Coeficiente de partição - n-octanol/água (valor de log)	Não possui dados.
Pressão de vapor	Não possui dados.
Densidade e/ou densidade relativa	Não possui dados.
Densidade relativa do vapor	Não possui dados.
Características das partículas	Não possui dados.

9.2 Outras informações

Não possui dados.

10. Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Não possui dados.

10.2 Estabilidade química

A mistura é estável sob condições normais.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Desconhecido.

10.4 Condições a se evitar

O produto é estável e não ocorre degradação sob condições normais de uso. Proteger contra chamas, faíscas, superaquecimento e congelamento.

10.5 Materiais incompatíveis

Proteger contra ácidos fortes, bases e agentes oxidantes.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Não desenvolvido sob uso normal.

11. Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Não há dados toxicológicos disponíveis para a mistura.

Toxicidade aguda

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Urinorm XL

Data de elaboração
Data de revisão

26/02/2021

Versão

1.0

Página 4 de 6

Azida de sódio

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

Corrosão / irritação da pele

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Lesões / irritações oculares graves

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Mutagenicidade em células germinativas

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Carcinogenicidade

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Toxicidade na reprodução

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Toxicidade em órgão-alvo específico - exposição única

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Toxicidade para órgão-alvo específico - exposição repetida

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Risco de aspiração

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

11.2 Informações sobre outros perigos

Não possui dados.

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

Não há dados disponíveis para a mistura.

Ácido clorídrico 35%

Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie	Ambiente
LC ₅₀	20.5 mg/l	96 horas	Peixes	-

Azida de sódio

Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie	Ambiente
LC ₅₀	680 µg/l	-	Peixes	Água doce
EC ₅₀ /LC ₅₀	400 µg/l	-	Invertebrados	Água doce
EC ₅₀ /LC ₅₀	150 µg/l	-	Invertebrados	Água salgada

Azida de sódio

Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie	Ambiente
EC ₅₀ /LC ₅₀	348 µg/l	-	Algas	Água doce
EC ₅₀ /LC ₅₀	5.6 mg/l	-	Microrganismos	-
NOEC	30 µg/l	-	Microrganismos	-

12.2 Persistência e degradação

Não possui dados.

12.3 Potencial bioacumulativo

Não possui dados.

12.4 Mobilidade no solo

Não possui dados.

12.5 Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas

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

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não possui dados.

12.7 Outros efeitos adversos

Não possui dados.

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

Perigo de contaminação ambiental; descartar os resíduos de acordo com as regulamentações locais e / ou nacionais. Proceder de acordo com os regulamentos válidos sobre a disposição de resíduos. Qualquer produto não utilizado e embalagem contaminada devem ser coletados e submetidos à disposição de empresa especializada e autorizada para este fim. Não descartar o produto não utilizado nos sistemas de drenagem. O produto não deve ser descartado no lixo comum. Os recipientes vazios podem ser utilizados em incineradores de resíduos para produção de energia ou depositados em lixeiras com classificação adequada. Recipientes perfeitamente limpos podem ser enviados para reciclagem.

Legislação de resíduos

Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais, dentre estas: Lei nº12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).

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

Não sujeito.

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

Urinorm XL

Data de elaboração

26/02/2021

Data de revisão

Versão

1.0

Página 5 de 6

Não possui dados.

14.3 Classe(s) de risco

Não possui dados.

14.4 Grupo de embalagem

Não possui dados.

14.5 Perigos ao meio ambiente

Não possui dados.

14.6 Precauções especiais para o usuário

Referências nas seções 4 - 8.

14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da IMO

Não possui dados.

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.

IN Nº 13, de 18 de dezembro de 2012 - LISTA BRASILEIRA DE RESÍDUOS SÓLIDOS.

15.2 Avaliação de segurança química

Não possui dados.

16. Outras informações**Códigos de risco**

H-

H225

H272

H290

H300

H301

H314

H315

H319

H335

H336

H400

H410

EUH032

Significados

Não é classificado como perigoso.

Líquido e vapor altamente inflamáveis.

Pode intensificar o fogo; oxidante.

Pode ser corrosivo para metais.

Fatal se ingerido.

Tóxico se ingerido.

Causa queimaduras na pele e lesões oculares graves

Causa irritação na pele.

Causa irritação ocular grave.

Pode causar irritação respiratória.

Pode causar sonolência ou tonturas.

Muito tóxico para a vida aquática.

Muito tóxico para a vida aquática com efeito prolongado.

O contato com ácidos libera 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

ADR

BCF

CAS

DNEL

EC

EC₅₀

EINECS

EmS

EU

EuPCS

IATA

IBC

IC₅₀

ICAO

IMDG

INCI

ISO

IUPAC

LC₅₀**Significados**

Acordo europeu relativo ao transporte rodoviário internacional de mercadorias perigosas

Fator de bioconcentração

Designação numérica atribuída a substâncias químicas pelo *US Chemical Abstracts Service*.Nível derivado sem efeito (*derived no-effect level*)

Código de identificação para cada substância listada no EINECS.

Concentração de uma substância quando ela afeta 50% da população.

European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

Plano de emergência

União Europeia

Sistema Europeu de Categorização de Produtos

Associação Internacional de Transporte Aéreo

Código Internacional para Construção e Equipamento de Navios que Transportam Produtos Químicos

Perigosos.

Concentração inibitória média

*International Civil Aviation Organization**International Maritime Dangerous Goods**International Nomenclature of Cosmetic Ingredients**International Organization for Standardization**International Union of Pure and Applied Chemistry*

Concentração letal de uma substância em que se pode esperar a morte de 50% da população.

Urinorm XL

Data de elaboração
Data de revisão

26/02/2021

Versão

1.0

Página 6 de 6

LD ₅₀	Dose letal de uma substância em que se pode esperar a morte de 50% da população.
LOAEC	Concentração mínima com efeitos adversos observáveis
LOAEL	Nível mínimo com efeitos adversos observáveis
log Kow	Coefficiente de partição octanol-água
MARPOL	<i>International Convention for the Prevention of Pollution from Ships</i>
NOAEC	Concentração sem efeitos adversos observáveis
NOAEL	Nível sem efeitos adversos observáveis
NOEC	Concentração sem efeitos observáveis
NOEL	Nível sem efeitos observáveis
NPK	Concentração máxima admissível
OEL	Limites de exposição ocupacional
PBT	Persistente, bioacumulativo e tóxico.
PEL	Limite de exposição permitido
PNEC	Concentração previsível sem efeito
ppm	Partes por milhão
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i>
RID	Acordo sobre o transporte ferroviário de mercadorias perigosas
UN	Número de identificação com quatro dígitos da substância ou artigo retirado do Regulamento Padrão da ONU
UVCB	Substância de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexas ou materiais biológicos
VOC	Compostos orgânicos voláteis
vPvB	Muito persistente e muito bioacumulativo.
STOT SE	Toxicidade em órgão-alvo específico - exposição única

Diretrizes de treinamento

Informar sobre as formas recomendadas de uso, equipamentos de proteção obrigatórios, primeiros socorros e formas proibidas de manuseio do produto.

Restrições de uso recomendadas

Não possui dados.

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.

Dados do fabricante da substância/mistura, se disponíveis - informações dos dossiês de registro.

Mais informações

Procedimento de classificação - método de cálculo.

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 os regulamentos legais. As informações não devem ser entendidas como garantia da adequação e usabilidade do produto para uma aplicação específica.