

Data de emissão: 07.02.2022

**Conforme o Regulamento
1907/2006/CE, Artigo 31**

Versão 8

Revisão 07.02.2022

Nome comercial: **Padrão Interno****SEÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da companhia /empresa****· 1.1 Identificador do produto**

- Nome comercial: **Padrão Interno**
- Análise: Drogas Antiepiléticas em soro/plasma.
- Número do artigo: 22004

MS 10350840118**· 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações
desaconselhadas**

- **Usos identificados** Diagnóstico *in vitro*
- **Categoria de produto** PC21 Produtos químicos de laboratório
- **Categoria de processo** PROC15 Uso como reagente de laboratório
- **1.3 Dados do fornecedor da ficha de dados de segurança**

Fornecedor/Fabricante:

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH - Am Haag 12

82166 Gräfelfing Alemanha

Telefone: +49 89 18930-0

Fax: +49 89 18930-299

E-mail: mailbox@chromsystems.com Página inicial: www.chromsystems.com**· Importador:**

Biosys Ltda.

Rua Coronel Gomes Machado, 358

Centro - Niterói –RJ 24020-112

Tel.: 21 3907 2534

Fax: 21 3907 2509

E-mail: biosys@biosys.com.br

Homepage: www.biosys.com.br**· Informações adicionais com o Fabricante:**

E-mail: MSDS@chromsystems.de

· Informações em caso de emergência:

0800 7226001 - RENACIAT (Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica)

Data de emissão: 07.02.2022

Revisão 07.02.2022

SEÇÃO 2: Identificação de perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008**



GHS02

Líquido inflamável 2. H225 Líquido e vapor inflamável



GHS07

Tox. Aguda 4 H302 Perigoso se ingerido
Tox. Aguda 4 H312 Perigoso se em contato com a pele
Tox. Aguda 4 H302 Perigoso se inalado
Irrit. Ocular 2 H319 Causa irritação ocular severa.

2.2 Elementos do rótulo

- **Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) No 1272/2008**

O produto é classificado e rotulado de acordo com o regulamento CLP.

- **Pictogramas de perigo** GHS02, GHS07
- **Palavra-sinal** aviso
- **Componentes determinantes de perigo da rotulagem:**

Acetonitrila

- **Declarações de perigo**

H225 Líquido e vapor altamente inflamável

H302 + H312 + H332 Perigoso por ingestão, contacto com a pele ou inalação.

H319 Causa irritação ocular severa.

- **Declarações de precaução**

P210 Mantenha afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas e de outras fontes de ignição.

P241 Use equipamento à prova de explosão (elétrico/ventilação/relâmpago)

P243 Tome medidas para evitar descargas estáticas

P280 Use luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular / proteção facial.

- **2.3 Outros perigos**

Não atende aos critérios para PBT ou mPvB de acordo com o Regulamento da Comissão (UE) No. 1907/2006, Anexo XIII.

- **Resultados da avaliação PBT e vPvB**

· **PBT:** Não aplicável.

· **vPvB:** Não aplicável.

SEÇÃO 3: Composição/informações sobre os ingredientes

3.2 Misturas.

Descrição: Mistura das substâncias abaixo com acréscimos não perigosos.

Componentes perigosos

FS3401 REV01 10-2022 DROGAS ANTIEPILEPTICAS NO SORO OU PLASMA (HPLC) (1) – PADRÃO INTERNO

Data de emissão: 07.02.2022

Versão 8

Revisão 07.02.2022



CAS: 74-05-8

EINECS: 200-835-2

Número do índice: 608-001-00-3

Reg. Nr.: 01-2119471307-38-XXXX

Acetonitrila

 Liq. Inflamável. 2, H225;  Tox. aguda 4, H302; Tox. aguda 4, H312; Tox. Aguda 4, H332; Irrit. Ocular 2, H319

50 – 100%

Informações adicionais: Para o texto das frases de perigo listadas, consulte a seção 16.

SEÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

• Informação geral:

Remover imediatamente qualquer roupa suja pelo produto.

Os sintomas de envenenamento podem ocorrer mesmo após várias horas; portanto, observação médica por pelo menos 48 horas após o acidente.

• Após inalação:

Proteção pessoal para o Socorrista.

Retirar as pessoas afetadas da área de perigo e deitar.

Fornecer tratamento com oxigênio se a pessoa afetada tiver dificuldade em respirar.

Em caso de respiração irregular ou parada respiratória, fornecer respiração artificial. Use uma bolsa respiratória ou dispositivo de respiração.

Chame um médico imediatamente.

• **Após contato com a pele:** Lavar imediatamente com água abundante.

• **Após contato com os olhos:** Lavar os olhos abertos durante vários minutos com água corrente. Então consulte um médico.

• Após ingerir:

Enxaguar a boca e depois beber bastante água.

Procure tratamento médico.

• 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Dor de cabeça, Sonolência, Espasmos, Tontura, Náusea, Inconsciência, Dificuldade Respiratória

Contém componentes cianogênicos e nitrilas: Atenção! Liberação de ácido cianídrico é possível – bloqueio da respiração celular. Desordens cardiovasculares, dispneia, inconsciência.

• **Perigo:** Risco de cegueira

• 4.3 Indicação de qualquer atendimento médico imediato e tratamento especial necessário

Nenhuma outra informação relevante disponível.

SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

• 5.1 Meios de extinção

• Agentes extintores adequados:

Dióxido de carbono. Espuma. Pó extintor.

• 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Em caso de incêndio, o seguinte pode ser liberado:

Cianeto de hidrogênio (HCN), Óxido de Nitrogênio (NOx)

• 5.3 Recomendações aos bombeiros

• **Equipamento de proteção:** Usar dispositivo de proteção respiratória autônomo.

• Informação adicional

Resfrie os recipientes em perigo com spray de água.

Impedir que a água de combate a incêndios entre nas águas superficiais ou subterrâneas.

SEÇÃO 6: Medidas contra liberação acidental**• 6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência**

Garanta ventilação adequada.

Use equipamento de proteção. Mantenha pessoas desprotegidas afastadas.

• **6.2 Precauções ambientais:** Não permitir a entrada em esgotos/águas superficiais ou subterrâneas.

• **6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza:** Absorver com material aglutinante de líquidos (areia, diatomita, aglutinantes universais).

Descarte o material contaminado como resíduo conforme item 13.

Assegurar ventilação adequada.

• 6.4 Referência a outras seções

Consulte a Seção 7 para obter informações sobre manuseio seguro.

Consulte a Seção 8 para obter informações sobre equipamentos de proteção individual.

Consulte a Seção 13 para obter informações sobre descarte.

SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento**• 7.1 Precauções para manuseio seguro**

Mantenha os recipientes hermeticamente fechados.

Assegurar uma boa ventilação/exaustão no local de trabalho.

Assegure uma boa ventilação interior, especialmente ao nível do chão. (Os fumos são mais pesados que o ar).

• Informações sobre proteção contra incêndio e explosão:

Mistura de gás/ar inflamáveis pode ser formado em recipientes vazios.

Mantenha as fontes de ignição afastadas - Não fume.

Proteja contra cargas eletrostáticas.

• 7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades**• Armazenamento:**

• **Requisitos para depósitos e recipientes:** Armazenar somente no recipiente original.

• **Informações sobre armazenamento em uma instalação de armazenamento comum:**

Não obrigatório.

• Mais informações sobre as condições de armazenamento:

Armazene o recipiente em uma área bem ventilada.

Armazenar a +2 a +8 °C.

Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

Proteger do calor e da luz solar direta.

• Classe de armazenamento: 3**• 7.3 Usos Específicos**

A substância/mistura é um reagente para determinação dos parâmetros indicados no rótulo. Por favor, respeite o manual de instruções.

SEÇÃO 8: Controles de exposição/proteção pessoal

• **Informações adicionais sobre o projeto de instalações técnicas:** Sem dados; veja o item 7.

• 8.1 Parâmetros de controle

• **Ingredientes com valores limite que requerem monitoramento no local de trabalho:**

Os métodos de medição da atmosfera do local de trabalho devem corresponder aos requisitos das normas DIN EN 482 e DIN EN 689.

75-05-8 acetonitrila

IOELV	Valor de longo prazo: 70mg/m ³ ; 40 ppm pele
-------	--

· **Informações adicionais:** As listas válidas durante a confecção foram utilizadas como base.

· **8.2 Controles de exposição**· **Equipamento de proteção pessoal:**· **Medidas gerais de proteção e higiene:**

Não coma ou beba durante o trabalho.

Use creme de proteção da pele para proteção da pele.

Remova imediatamente todas as roupas sujas e contaminadas.

Lave as mãos antes das pausas e no final do trabalho.

Guarde as roupas de proteção separadamente.

Evite contato com os olhos e a pele.

Não inale gases/fumos/aerossóis.

· **Proteção respiratória:**

Use dispositivo de proteção respiratória adequado quando altas concentrações estiverem presentes. Filtro A

· **Proteção das mãos:**

Luvas de Proteção

· **Material das luvas**

As luvas de proteção a serem utilizadas devem estar em conformidade com as especificações da Diretiva CE 89/686/CEE e a norma relacionada EN374.

· **Para o contato permanente são adequadas luvas dos seguintes materiais:**

Borracha butílica, BR

Espessura recomendada do material: $\geq 0,7$ mm

Tempo de penetração: > 480 min

· **Como proteção contra respingos são adequadas luvas dos seguintes materiais:**

Policloroprene

Espessura recomendada do material: $\geq 0,65$ mm

Tempo de penetração: > 30 min

· **Protetor ocular:**

Óculos bem selado vedados

· **Proteção do corpo:** Roupa de proteção leve**SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas**· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas**· **Informações Gerais**· **Aparência:**

Cor: Incolor

· **Odor:** Característico de éter

· **Limite de odor:** Não determinado

Ponto de fusão/ponto de congelamento: Indeterminado

Ponto de ebulição inicial e faixa de ebulição: > 80 °C

· **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não determinada

- **Limite de explosão inferior e superior**
- **Inferior:** > 3 Vol %
- **Superior:** < 20 Vol %
- **Ponto de inflamação:** < 23 °C
- **Temperatura de autoignição:** O produto não é auto inflamável.
- **pH a 20°C:** 4.5-5.5
- **Viscosidade:**
- **Viscosidade cinemática:** não determinado.
- **Dinâmico:** Não determinado.
- **Solubilidade**
- **água:** Totalmente miscível.
- **Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)** Não determinado.
- **Pressão de vapor:** Não determinado.
- **Densidade e/ou densidade relativa**
- **Densidade:** Não determinado.
- **Densidade relativa:** Não determinado.
- **Densidade de vapor:** Não determinado

- **9.2 Outras informações**
- **Aparência:**
- **Forma:** Fluido
- **Informações importantes sobre proteção da saúde e meio ambiente e na segurança.**
- **Propriedades explosivas:** O produto não apresenta risco de explosão. Porém, a formação de mistura de ar/vapor inflamável é possível.
- **Mudança de condição**
- **Taxa de evaporação:** Não determinado.

- Informações sobre as classes de perigo físico**
- **Explosivos** vazio.
- **Gases inflamáveis** Vazio.
- **Aerossóis** Vazio.
- **Gases oxidantes** Vazio.
- **Gases sob pressão** Vazio.
- **Líquidos inflamáveis** Vazio.
- **Sólidos inflamáveis** Vazio.
- **Substâncias e misturas auto-reativas:** Não aplicável.
- **Líquidos pirofóricos** Vazio.
- **Sólidos pirofóricos** Vazio.
- **Substâncias e misturas auto-aquecíveis** Vazio.
- **Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis**
- **Gases em contato com a água** Vazio.
- **Líquidos oxidantes** Vazio.
- **Sólidos oxidantes** Vazio.
- **Peróxidos orgânicos** Vazio.
- **Corrosivo para metais** Vazio.
- **Explosivos dessensibilizados** Vazio

SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

Data de emissão: 07.02.2022

Versão 8

Revisão 07.02.2022

- **10.1 Reatividade** Os fumos podem formar uma mistura explosiva com o ar.
- **10.2 Estabilidade química:** Não se decompõe se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas**
Reage com ácidos.
Reage com agentes oxidantes.
Forma mistura gasosa explosiva com o ar.
- **10.4 Condições a evitar:** Aquecimento.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Vários plásticos, borracha.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosa** Óxido Nítrico. Cianeto de hidrogênio. Cianeto de Hidrogênio.

SEÇÃO 11: Informações Toxicológicas· **11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**· **Toxicidade aguda**

Nocivo se ingerido, em contato com a pele ou se inalado.

· **Valores LD/LC50 relevantes para classificação:**

As indicações se referem às substâncias puras e constam na ficha de dados de segurança do fornecedor.

75-05-8 Acetonitrila

Oral	LD50	617 mg/kg (rato) (OECD 401) 1327-6739 k
Na pele	LD50	>2000 mg/kg (coelho) (OECD 402)
Inalado	LC50/4 h	6.022 mg/l (rato) (OECD 403) 26.8 mg/l (rato)

- **Corrosão da pele/efeito:** Possível dano. Irritação leve.
- **Danos graves para os olhos/irritação:** Causam irritação séria nos olhos.
- **Sensibilização respiratória ou de pele:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
- **Mutagenicidade das 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 reprodutiva:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
- **STOT-Exposição única:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
- **STOTO-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.
- **Informações toxicológicas adicionais:**
O seguinte se aplica a compostos/nitrilos de cianogênio em geral: máxima cautela! Liberação ácido cianídrico é possível - bloqueio da respiração celular. Distúrbios cardiovasculares, dispneia, inconsciência
- **11.2 Informações sobre outros perigos**
- **Propriedades endócrinas para interromper**
Levando em conta o estado atual do conhecimento científico, nenhum dado sobre o suporte endócrino está disponível

SEÇÃO 12: Informações Ecológicas**.12.1 Toxicidade****. Toxicidade aquática:**

São substâncias puras e são retiradas da ficha de dados de segurança do fornecedor.

75-05-8 acetonitrila	
IC5/8 d	7300 mg/l (Scenedesmus quadricauda) (IUCLID)
EC5/16 h	680 mg/l (Pseudomonas putidas) (IUCLID)
NOEC/72 h	>1000 mg/l (Pseudokirchneriella subcapitata)
NOEC/ 21 d	960 mg/l (Daphnia magna) (OECD 202)
LC50/96 h	> 100 mg/l (Oryzias latipes) (OECD 203) 1640 mg/l (Pimephales promelas) (IUCLID)
EC50/48 h	> 1000 mg/l (Daphnia magna) (OECD 202)
EC50/96 h	> 1000 mg/l (Pseudokirchneriella subcapitata) (OECD 201)

.12.2 Persistência de degradabilidade

Acetonitrila (informações da ficha de dados de segurança do fornecedor):

Biodegradabilidade: 70%; 21 dias Diretriz da OCDE 301D

Facilmente biodegradado.

. 12.3 Potencial bioacumulativo

Acetonitrila (informações da ficha de dados de segurança do fornecedor):

Coefficiente de partição: n-octanol/água

log Pow: -34 (IUCLID)

Bioacumulação não esperada

. 12.4 Mobilidade no solo:

Acetonitrila (informações da ficha de dados de segurança do fornecedor):

Distribuição entre compartimentos ambientais

Adsorção/Solo

Log Koc: 1.21

Móvel nos solos.

. 12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB

Não cumpre os critérios para PBT ou vPvB de acordo com o Regulamento da Comissão (UE) n.º 1907/2006, Anexo XIII.

· **PBT:** Não aplicável.

· **vPvB:** Não aplicável.

· **12.6 Propriedades de desregulação endócrina** O produto não contém substâncias com propriedades de desregulação endócrina.

. 12.7 Outros efeitos adversos

· **Informações ecológicas adicionais:**

· **Notas gerais:**

Classe de perigo para a água 2 (regulamento alemão) (autoclassificação): perigoso para a água.

Não permita que o produto não diluído ou grandes quantidades atinjam águas subterrâneas, cursos de água ou sistema de esgoto.

Perigo para beber água se houver vazamento até de uma pequena quantidade

SEÇÃO 13: Considerações de descarte**. 13.1 Métodos de tratamento de refugio****Recomendação**

Não deve ser descartado junto com o lixo doméstico. Não circule no abastecimento de água principal.

Data de emissão: 07.02.2022

Conforme o Regulamento
1907/2006/CE, Artigo 31

Versão 8

Revisão 07.02.2022

Os resíduos do produto devem ser descartados em conformidade com a Diretiva 2008/98/CE sobre Resíduos e os requisitos nacionais e locais, por exemplo, em uma instalação de incineração adequada. Deixe os produtos químicos nas embalagens originais. Transfira pequenas quantidades para contêineres de transporte aprovados. Proteja os recipientes de coleta do acesso de pessoas não autorizadas.

. Catálogo europeu de refugos

16 05 06*	Produtos químicos de laboratório, consistindo ou contendo substâncias perigosas, inclusive misturas de produtos químicos de laboratório
-----------	---

· Embalagem não limpa:

· Recomendação:

As embalagens não contaminadas podem ser recicladas.

As embalagens que não podem ser limpas devem ser descartadas como o produto.

· Agentes de limpeza recomendados: Água, caso necessário junto com agentes de limpeza.

SEÇÃO 14: Informações de transporte

• **14.1 Número ONU ou número de identificação:**

• **ADR, IATA UN1648**

• **14.2 Nome de embarque adequado da ONU**

• **ADR, IATA ACETONITRILA**

• **14.3 Classe(s) de perigo de transporte**

ADR, IATA



• **Classe 3 Líquido inflamável**

• **Rótulo 3**

• **14.4 Grupo de embalagem**

• **ADR, IATA II**

• **14.5 Perigos ambientais:** Não aplicável.

• **14.6 Precauções especiais para o utilizador:** Aviso: Líquido inflamável

• **Número de indicação de perigo (Código Kemler): 33**

• **14.7 Transporte marítimo a granel conforme IMO instrumentos:** Não aplicável.

ADR

Quantidade Limite (LQ): 1L

Quantidade excedida (EQ): Código E2

Quantidade líquida máxima permitida por embalagem interna: 30mL

Quantidade líquida máxima permitida por embalagem externa: 500mL

Categoria de transporte: 2

• **"Regulamento Modelo" da ONU:** UM 1648 ACETONITRILA, 3, II

Seção 15: Informações Regulatórias

• **15.1 Regulamentações/legislações de segurança, saúde e meio ambiente específicas para a substância ou mistura:** Não há mais informações disponíveis.

• **Diretiva 2012/18/UE**

• **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos ingredientes está listado.

• **Categoria Seveso**

P5c LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS

• **Quantidade qualificada (toneladas) para aplicação de requisitos de nível inferior** 5000 t

• **Quantidade qualificada (toneladas) para aplicação dos requisitos de nível superior** 50000 t

• **REGULAMENTO (CE) Nº 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de restrição: 3

• **DIRECTIVA 2011/65/UE** sobre a restrição do uso de certas substâncias perigosas em instalações elétricas e equipamentos eletrônicos – Anexo II

Nenhum dos ingredientes está listado.

• **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRITOS (Valor limite superior para fins de licenciamento sob Artigo 5(3))

Nenhum dos ingredientes está listado.

• **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RELATÓRIOS**

Nenhum dos ingredientes está listado.

• **Regulation (EC) No 273/2004 on drug precursors**

Nenhum dos ingredientes está listado.

• **Regulamento (CE) n.º 111/2005** que estabelece regras para o controlo das trocas comerciais entre a Comunidade e terceiros

países em precursores de drogas

Nenhum dos ingredientes está listado.

• **Regulamentos Nacionais:**

RDC 222:2018

CONAMA 358:2005

• **Avaliação de segurança química:** Não aplicável

SEÇÃO 16: Outras informações

Estas informações estão baseadas em nosso conhecimento atual. No entanto, isso não constitui uma garantia para quaisquer características específicas do produto e não estabelece uma relação contratual legalmente válida.

• **Motivos da alteração:** Adaptação da regulação (EU) 2020/878

• **Frases relevantes**

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H302 Perigoso por ingestão.

Data de emissão: 07.02.2022

Versão 8

Revisão 07.02.2022

H312 Perigoso em contato com a pele.

H319 Causa irritação ocular severa.

H332 Perigoso se inalado.

• **Dicas de treinamento:** Os usuários devem ser informados, instruídos e educados adequadamente.

• **Abreviações e Acrônimos:**

ADR: Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

IATA: Associação Internacional de Transporte Aéreo

GHS: Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos

EINECS: Inventário Europeu de Substâncias Químicas Comerciais Existentes

ELINCS: Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

CAS: Chemical Abstracts Service (divisão da American Chemical Society)

LC50: Concentração letal, 50 por cento

LD50: Dose letal, 50 por cento

PBT: Persistente, Bioacumulativo e Tóxico

vPvB: muito persistente e muito bioacumulativo.

Líquido Inflamável 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2

Toxicidade Aguda 3: Toxicidade aguda - Categoria 3

Toxicidade Aguda 4: Toxicidade aguda – Categoria 4

STOT SE 1: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) - Categoria 1

STOT SE 2: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 2

• * **Dados em relação à versão anterior alterados.**