

Data de emissão: 05.10.2017

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

Versão 6

Revisão 05.10.2017

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

- Nome comercial: **Padrão Interno**
- Análise: Itraconazole, Posaconazole, Voriconazole em Soro/Plasma
- Número do artigo: 27044
- **MS 10350840304**

**· 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: 05.10.2017

Conforme o Regulamento
1907/2006/CE, Artigo 31

Versão 6

Revisão 05.10.2017

SEÇÃO 2: Identificação de perigos

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



GHS02 chama

Líquido inflamável 2 H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.



GHS07

Tox. Aguda 4 H302 Nocivo por ingestão.

Tox. Aguda 4 H312 Nocivo em contato com a pele.

Tox. Aguda 4 H332 Nocivo por inalação.

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** Perigo

- **Componentes determinantes de perigo da rotulagem:** Acetonitrila

- **Declarações de perigo**

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H302+H312+H332 Nocivo por ingestão, em contato com a pele ou por inalação.

H319 Causa irritação ocular severa.

- **Declarações de precaução**

P210 Manter afastado do calor/faísca/chama aberta/superfícies quentes. Não fumar.**P241** Utilizar equipamento eléctrico/de ventilação/de iluminação/à prova de explosão.**P243** Evitar acumulação de cargas electrostáticas.**P280** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

- **2.3 Outros perigos**

- **Resultados da avaliação PBT e vPvB**

- **PBT:** Não aplicável.

- **vPvB:** Não aplicável.

SEÇÃO 3: Composição/informações sobre os ingredientes**3.2 Misturas.**

Descrição: Soluções aquosas

Componentes perigosos

CAS: 75-05-08	Acetonitrila	50 – 100%
EINECS: 200-835-2	⚠ Liq. inflamável. 2, H225; ⚠ Tox. aguda 4, H302; Tox. aguda 4, H312; Tox. aguda 4, H332; Irrit. Ocular 2, H319	
Número do índice: 608-001-00-3		
Reg. Nr.: 01-2119471307-38-XXXX		

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, manter sob observação médica por pelo menos 48 horas após o acidente.

• Após inalação:

Fornecer ar fresco.

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

Em caso de respiração irregular ou parada respiratória fornecer respiração artificial.

Usar uma bolsa respiratória ou dispositivo de respiração.

Procurar tratamento médico.

• **Após contato com a pele:** Enxaguar 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.

Chame um médico imediatamente.

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

Dificuldade de Respirar, Dor de Cabeça, Espasmos, Tontura, Inconsciência, Náusea, Irritação.

Contém compostos de cianogênio/nitrilos: Atenção! A liberação de ácido cianídrico é possível - bloqueio da respiração celular. Distúrbios cardiovasculares, dispneia, inconsciência.

• 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:**

Pó extintor, dióxido de carbono, espuma.

• 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Em caso de incêndio, o seguinte pode ser liberado:

Óxidos de nitrogênio (NOx) e Cianeto de hidrogênio (HCN).

• 5.3 Recomendações aos bombeiros

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

• Informação adicional

Resfriar recipientes 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.

Mantenha afastado de fontes de ignição.

Use equipamentos 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:

Descarte o material coletado de acordo com o item 13.

Data de emissão: 05.10.2017

Revisão 05.10.2017

Garanta ventilação adequada.

Absorver com material aglutinante de líquidos (areia, diatomita, aglutinantes universais).

· **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 interior, especialmente ao nível do chão. (Os fumos são mais pesados que o ar.)

Assegurar boa ventilação/exaustão nos locais de trabalho.

· **Informações sobre proteção contra incêndio e explosão:**

Misturas de gás-ar podem ser formadas em recipientes vazios.

Mantenha fontes de ignição afastadas. Não fume.

Proteger contra descargas 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:**

Armazenar o recipiente em área bem ventilada.

Proteger do calor e da luz solar direta.

Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

Armazenar a +2 a +8 °C.

· **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

WEL	Valor de curto prazo: 102 mg/m ³ ; 60 ppm Valor de longo prazo: 68 mg/m ³ ; 40 ppm
-----	---

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

· **8.2 Controles de exposição**

· **Controles apropriados de engenharia:** Sem mais dados, ver item 7

· **Equipamento de proteção pessoal**

· **Medidas gerais de proteção e higiene:**

Não coma ou beba durante o trabalho.

Data de emissão: 05.10.2017

Revisão 05.10.2017

Remova imediatamente todas as roupas sujas e contaminadas.

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

Evite contato com os olhos e a pele.

Guarde as roupas de proteção separadamente.

Não inale gases/fumos/aerossóis.

Use creme de proteção da pele para proteção da pele.

• **Proteção respiratória:**

Use dispositivo de proteção respiratória adequado somente quando houver formação de aerossol ou névoa. 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:**

Policloropreno

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

Tempo de penetração: > 30 min

• **Protetor ocular:**



Óculos bem selados/vedados

• **Proteção do corpo:** Roupa de proteção leve

• **Controle de exposição ambiental:** Não despejar em ralos

SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

• 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas

• **Informações Gerais**

• **Aparência:**

• **Cor:** Incolor

• **Odor:** Semelhante a éter.

Limite de odor: Não determinado.

• **Forma:** Fluido

Ponto de fusão/ponto de congelação: Indeterminado

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

• **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não aplicável

• **Temperatura de ignição:** > 520 °C

• **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.

- **Propriedades explosivas:** O produto não é explosivo. No entanto, é possível a formação de misturas explosivas de ar/vapor.
 - **Temperatura de decomposição:** Não determinado.
 - **pH à 20 °C:** 2.0 - 3.0
 - **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.
 - **Informações importantes sobre proteção da saúde e meio ambiente e na segurança.**
 - **Propriedades explosivas:** O produto não é explosivo. Contudo, é possível a formação de misturas de ar/vapor explosivas
 - **9.2 Outras informações**
- Sem mais informações relevantes disponíveis.

SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Fumos podem formar misturas explosivas com o ar.
- **10.2 Estabilidade química:** Não se decompõe se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas**
Forma mistura explosivas de gás com o ar.
Reage com ácidos.
Reage com agentes oxidantes.
- **10.4 Condições a evitar:** Aquecimento
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Vários plásticos, borracha.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosa:**
Óxidos de nitrogênio (NOx)
Cianeto de hidrogênio (Ácido Prússico)

SEÇÃO 11: Informações Toxicológicas

- **11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda**
Tóxico se ingerido, em contato com a pele ou se inalado.
- **Valores LD/LC50 relevantes para classificação:**
As indicações referem-se às substâncias puras e são retiradas da ficha de dados de segurança do fornecedor.

75-05-8 acetonitrila

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

- **Corrosão/irritação cutânea** Danos possíveis: irritações leves.
- **Lesões/irritações oculares graves** Causa irritação ocular severa.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.
- **Mutagenicidade em células germinativas:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Data de emissão: 05.10.2017

Versão 6

Revisão 05.10.2017

- **Carcinogenicidade:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
- **Toxicidade reprodutiva:** Com base nos dados, os critérios de classificação não são atendidos.
- **Exposição única STOT:** Causa danos ao sistema nervoso central e aos órgãos
- **Exposição repetida STOT:** Com base nos dados, os critérios de classificação não são atendidos.
- **Perigo de aspiração:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

11.2 Informações sobre outros riscos.· **Propriedades de desregulação endócrinas**

O seguinte se aplica a compostos cianogênicos/nitrilos em geral: muito cuidado! Liberação de ácido cianídrico é possível - bloqueio da respiração celular. Distúrbios cardiovasculares, dispneia, inconsciência.

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 putida) (IUCLID)
NOEC/72 h	> 1000 mg/l (Pseudokirchneriella subcapitata) (OECD 201)
NOEC/21 d	960 mg/l (Daphnia magna) (OECD 202)
LC50/96 h	> 100 mg/l (Oryzias latipes) (OECD 202) 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 310

Facilmente biodegradável.

· **12.3 Potencial bioacumulativo**

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

Coefficiente de partição: n-octanol/água

log Pow: -0,34 (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 em 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 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 a água potável se mesmo pequenas quantidades vazarem para o solo.

SEÇÃO 13: Considerações de descarte

. 13.1 Métodos de tratamento de refugo

Recomendação

Não deve ser descartado junto com o lixo doméstico. Não circule no abastecimento de água principal. Os resíduos do produto devem ser descartados em conformidade com a Diretiva 2008/98/EC 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 e 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** solução de ACETONITRILA

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

• **ADR, IATA**



• **Classe** 3 Líquidos inflamáveis.

• **Rótulo** 3

• **14.4 Grupo de embalagem**

• **ADR, IATA** II

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

• **14.6 Precauções especiais para o utilizador:** Aviso: Líquidos Inflamáveis.

<ul style="list-style-type: none"> • Código de perigo (Kemler): 33
<ul style="list-style-type: none"> • 14.7 Transporte marítimo a granel conforme IMO instrumentos: Não aplicável. • Transporte/Informações Adicionais: <ul style="list-style-type: none"> • ADR • Quantidades limitadas (LQ) 1L • Quantidades isentas (EQ) Código: E2 Quantidade líquida máxima por embalagem interna: 30 ml Quantidade líquida máxima por embalagem externa: 500 ml • Categoria de Transporte 2 • Código de restrição do túnel D/E
<ul style="list-style-type: none"> • "Regulamento Modelo" da ONU: UN 1648 SOLUÇÃO DE 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 a aplicação de requisitos de nível inferior: 5.000 t
Quantidade qualificada (toneladas) para a aplicação de requisitos de nível superior: 50.000 t
- **Regulamento (CE) Nº 1907/2006 ANEXO XVII:** Condições de restrição: 3

• **DIRETIVA 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.

Data de emissão: 05.10.2017

Revisão 05.10.2017

· 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 Nocivo por ingestão.

H312 Nocivo em contato com a pele.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H332 Nocivo por inalação.

· **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.

Líqu. Inflam. 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2

Tox. Aguda 4: Toxicidade Aguda – Categoria 4

Irrit. Ocular 2: Dano/irritação ocular severa – Categoria 2

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