1 Identificação

1.1 Identificação do produto

- Nome comercial: **Tiras Reagentes para Urinálise (EN 11U)**
- N° do Artigo: 105-035331-00
- Apresentações: 100 tiras x 1 frasco; 10 x 100 tiras/frasco
- N° ANVISA: **80115310301**

1.2 Usos recomendados do produto e restrições de uso

- Uso recomendado: Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (IVD). Tiras reagentes para detecção qualitativa e semiquantitativa de urobilinogênio, bilirrubina, corpos cetônicos, sangue, proteína, pH, densidade, nitrito, leucócitos, glicose e ácido ascórbico na urina.
- Restrições de uso: Somente para uso diagnóstico *in vitro*, conforme as instruções de uso do produto (BL0380). Nenhum uso desaconselhado específico foi identificado pelo fabricante.

1.3 Detalhes do fabricante:

- Fabricante

  Jilin Leading Bio-engineering Co., Ltd.
  899 Yueda Road, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin, P.R. China
  Tel.: 0431-81157499
  E-mail: jilinshenglingxian@163.com
  Website: Não disponível
- Importador

  KOVALENT DO BRASIL LTDA
  Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jardim Bom Retiro, São Gonçalo/RJ 24722-350
  Tel.: 0800 015 1414
  Website: www.kovalent.com.br

1.4 Informações em caso de emergência:

Tel.: +(55 21) 2623-1367 – Atendimento de 8 às 17 horas
0800 015 1414 – Informações em caso de emergência – Atendimento 24 horas
0800 722 6001 – RENACIAT (Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica)

2 Identificação de perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação GHS	Corrosão/irritação à pele – Categoria 2 (H315) Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2 (H319) Sensibilização à pele – Categoria 1 (H317) Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única – Categoria 3, irritação das vias respiratórias (H335) Perigoso ao ambiente aquático – crônico – Categoria 3 (H412) Classificação da mistura conforme o procedimento de classificação do fabricante (Regulamento (CE) nº 1272/2008 – CLP), compatível com os critérios da ABNT NBR 14725:2023 (ver Seção 16).
Código IMDG	Não aplicável – o produto não é uma mercadoria perigosa para transporte.

2.2 Elementos de rotulagem do GHS, incluindo as frases de precaução

Pictograma	 GHS07 – Ponto de exclamação
Palavra de advertência	**Atenção**
Frases de perigo	H315 Provoca irritação à pele. H317 Pode provocar reações alérgicas na pele. H319 Provoca irritação ocular grave. H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias. H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução – Prevenção	P261 Evite inalar as poeiras/fumos. P264 Lave cuidadosamente todas as áreas externas do corpo expostas após o manuseio. P271 Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. P273 Evite a liberação para o meio ambiente. P280 Use luvas de proteção, roupa de proteção, proteção ocular e proteção facial.
Frases de precaução – Resposta à emergência	P302+P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância. P304+P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. P312 Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico. P332+P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico. P337+P313 Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. P362+P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
Frases de precaução – Armazenamento	P403+P233 Armazene em local bem ventilado. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. P405 Armazene em local fechado à chave.
Frases de precaução – Disposição	P501 Descarte o conteúdo/recipiente em ponto de coleta autorizado de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com a regulamentação local.
Frases suplementares	Não aplicável.

2.3 Outros perigos

Perigos adicionais	Podem ocorrer efeitos cumulativos após a exposição. Evidência limitada de efeito carcinogênico. Possível sensibilizante respiratório.
Substâncias sujeitas a restrição (UE)	3,3',5,5'-tetrametilbenzidina e ácido p-arsanílico: listados no Anexo XVII do Regulamento (CE) nº 1907/2006 – REACH (restrições podem se aplicar). Ácido bórico: listado na Lista de Substâncias Candidatas que Suscitam Elevada Preocupação (SVHC) da ECHA e no Anexo XVII do REACH. Polietileno tereftalato: listado no Regulamento (UE) 2018/1881 – requisitos específicos para desreguladores endócrinos.
Avaliação PBT/vPvB	A mistura não atende aos critérios PBT/vPvB (ver Seção 12).

3 Composição e informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

Não aplicável.

3.2 Misturas

Tira reagente sólida, composta por base plástica de polietileno tereftalato (PET) e áreas reagentes de papel de celulose impregnadas com reagentes químicos. Ingredientes perigosos, em ordem decrescente de concentração:

Nome químico	Nº CAS	Nº CE / Nº Índice	Conc. (% p/p)	Classificação – Regulamento (CE) nº 1272/2008
Celulose (papel de filtro)	9004-34-6	232-674-9	18,96	STOT SE 3 (irritação das vias respiratórias); H335 [1]
EDTA dissódico	6381-92-6	205-358-3	5,29	Tox. aguda 4 (oral); Irrit. pele 2; Irrit. ocular 2; Sens. pele 1; STOT SE 3; H302, H315, H319, H317, H335 [1]
Cloreto de magnésio	7786-30-3	232-094-6	5,29	Irrit. pele 2; Irrit. ocular 2; STOT SE 3; H315, H319, H335 [1]
Fosfato de sódio dibásico	7558-79-4	231-448-7	3,59	Irrit. pele 2; Irrit. ocular 2; STOT SE 3; H315, H319, H335 [1]

Nome químico	Nº CAS	Nº CE / Nº Índice	Conc. (% p/p)	Classificação – Regulamento (CE) nº 1272/2008
Nitroprussiato de sódio	13755-38-9	238-373-9	3,49	Tox. aguda 3 (oral, dérmica e inalação); H301+H311+H331, EUH032 [1]
Ácido p-arsanílico	98-50-0	202-674-3 / 033-002-00-5	0,299	Tox. aguda 3 (oral); Tox. aguda 3 (inalação); Aquático agudo 1; Aquático crônico 1; H301, H331, H400, H410 [2] *
Ácido bórico	10043-35-3	233-139-2 | 234-343-4 / 005-007-00-2	0,299	Tox. reprodução 1B; H360FD [2]
3,3',5,5'-tetrametilbenzidina	54827-17-7	259-364-6	0,20	Tox. aguda 4 (oral, dérmica e inalação); Irrit. pele 2; Irrit. ocular 2; Sens. pele 1; Mutag. 2; Carc. 2; STOT SE 3; Aquático crônico 1; H302+H312+H332, H315, H319, H317, H341, H351, H335, H410 [1]
Cloreto de sódio	7647-14-5	231-598-3	0,20	Irrit. pele 2; Irrit. ocular 2; STOT SE 3; H315, H319, H335 [1]

Demais componentes, não classificados como perigosos: polietileno tereftalato, polivinilpirrolidona, citrato de sódio, sulfato de magnésio anidro, polietilenoglicol, bitartarato de sódio, copolímero éter metilvinílico/anidrido maleico e 1,2,3,4-tetra-hidrobenzo[h]quinolin-3-ol.

Legenda: [1] Classificação Chemwatch; [2] Classificação harmonizada – Anexo VI do Regulamento (CE) nº 1272/2008; * Limite de exposição ocupacional indicativo da UE (IOELV) disponível. O texto completo das frases H consta na Seção 16.

4 Medidas de primeiros-socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros-socorros

- Após contato com os olhos: Lavar imediatamente com água corrente em abundância. Assegurar a irrigação completa dos olhos, mantendo as pálpebras afastadas e movimentando-as, levantando ocasionalmente as pálpebras superior e inferior. Procurar atendimento médico sem demora; se a dor persistir ou retornar, procurar atendimento médico. A remoção de lentes de contato após lesão ocular deve ser realizada somente por pessoal qualificado.

- Após contato com a pele: Remover imediatamente toda a roupa contaminada, incluindo calçados. Lavar a pele e os cabelos com água corrente (e sabão, se disponível). Procurar atendimento médico em caso de irritação.

- Queimaduras térmicas (contato com material aquecido): Resfriar a área queimada com água corrente fria, não gelada (10 a 15 minutos), ou usar compressas se não houver água corrente. NÃO aplicar gelo, manteiga, óleos ou pomadas; NÃO romper bolhas nem remover material solidificado. NÃO remover nem cortar a roupa sobre as áreas queimadas, nem puxar a roupa aderida à pele. Cobrir a lesão com curativo estéril não aderente ou pano limpo. Em queimaduras extensas ou profundas, procurar atendimento de emergência imediatamente; prevenir o choque mantendo a vítima deitada e aquecida. Pequenas quantidades de água podem ser oferecidas se a vítima estiver consciente; nunca oferecer bebidas alcoólicas. Informar à equipe médica a causa e a extensão da lesão.

- Após inalação: Em caso de inalação de fumos ou produtos de combustão, remover a pessoa da área contaminada. Mantê-la deitada, aquecida e em repouso. Remover próteses (ex.: dentaduras) que possam obstruir as vias aéreas antes de iniciar os primeiros-socorros. Se não estiver respirando, aplicar respiração artificial, preferencialmente com ressuscitador com válvula de demanda, bolsa-válvula-máscara ou máscara de bolso, conforme treinamento. Realizar RCP, se necessário. Transportar ao hospital ou ao médico sem demora.

- Após ingestão: EM CASO DE INGESTÃO, ENCAMINHAR PARA ATENDIMENTO MÉDICO SEM DEMORA, SEMPRE QUE POSSÍVEL. Para orientação, contatar um Centro de Informação Toxicológica (RENACIAT – 0800 722 6001) ou um médico. É provável que seja necessário tratamento hospitalar urgente. Enquanto isso, pessoal de primeiros-socorros qualificado deve tratar o paciente com base na observação e em medidas de suporte, conforme o seu estado. Encaminhar o paciente ao hospital juntamente com uma cópia desta FDS. Onde não houver atendimento médico imediatamente disponível ou quando o paciente estiver a mais de 15 minutos de um hospital, e salvo orientação em contrário: induzir o vômito com os dedos no fundo da garganta SOMENTE SE A PESSOA ESTIVER CONSCIENTE; inclinar o paciente para frente ou deitá-lo sobre o lado esquerdo (com a cabeça mais baixa, se possível) para manter as vias aéreas livres e evitar aspiração. Usar luva de proteção ao induzir o vômito por meios mecânicos.

- Proteção para o prestador de primeiros-socorros: Utilizar os equipamentos de proteção individual indicados na Seção 8.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Provoca irritação ocular grave. Pode provocar reações alérgicas na pele (dermatite de contato) em pessoas predispostas. Pode causar irritação das vias respiratórias. Os efeitos de ingestão relacionados aos compostos de arsênio e boro estão descritos na Seção 11.

4.3 Indicação de atenção médica imediata e tratamentos especiais requeridos, se necessário

Notas para o médico: Tratar sintomaticamente. Para exposições agudas ou repetidas de curto prazo a compostos solúveis de arsênio, tratar como intoxicação por arsênio:

- Lesões cutâneas agudas, como dermatite de contato, geralmente não requerem outro tratamento além da remoção da exposição.
- Em caso de sintomas mais graves do sistema respiratório, da pele ou do trato gastrintestinal, pode ser administrado dimercaprol (BAL – British Anti-Lewisite). A administração imediata é fundamental; para benefício máximo, o tratamento deve ser feito em até 4 horas após a intoxicação.
- Adicionalmente, é obrigatório o tratamento geral, como a prevenção de absorção adicional pelo trato gastrintestinal. Terapia geral de suporte (manutenção da respiração e da circulação, do equilíbrio hidroeletrolítico e controle dos efeitos sobre o sistema nervoso), bem como a eliminação do tóxico absorvido por diálise e exsanguineotransfusão, podem ser utilizadas, se viáveis.
- O dimercaprol é administrado por injeção intramuscular profunda, em solução a 5% em óleo de amendoim (ou a 10% com benzoato de benzila em óleo vegetal), geralmente na dose de 3 mg/kg a cada 4 horas nos dois primeiros dias, ou duas vezes ao dia por até sete dias [ILO Encyclopedia].
- A terapia com BAL é eficaz para as manifestações hematológicas da intoxicação crônica por arsênio, mas não para os sintomas neurológicos. Observar efeitos colaterais (ex.: urticária, sensação de queimação nos lábios, boca e garganta, febre, conjuntivite).
- Algum alívio pode ser obtido com a administração de difenidramina (1,5 mg/kg por via intramuscular ou oral, a cada 6 horas) [Ellenhorn e Barceloux: Medical Toxicology].

Exames médicos admissionais e periódicos são essenciais para trabalhadores expostos regularmente ao arsênio, com atenção especial a lesões cutâneas alérgicas e crônicas, doenças oculares, psoríase, dermatite eczematosa crônica, hiperpigmentação da pele, ceratose e verrugas, além de peso, hemograma, hemoglobina e determinação de arsênio urinário basais. Os exames anuais devem avaliar a saúde geral, o peso, a condição da pele e qualquer evidência de exposição ou absorção excessiva de arsênio.

5 Medidas de combate a incêndio

5.1 Meios de extinção

- Meios de extinção adequados: espuma; pó químico seco; BCF (onde a regulamentação permitir); dióxido de carbono (CO_2); água pulverizada ou neblina – somente para grandes incêndios.

- Meios de extinção inadequados: NÃO direcionar jato sólido de água ou espuma sobre material fundido em combustão, pois pode causar respingos e propagar o fogo.

5.2 Perigos específicos provenientes da substância ou mistura

- Incompatibilidade: evitar contaminação com agentes oxidantes (ex.: nitratos, ácidos oxidantes, alvejantes clorados, cloro para piscina), pois pode ocorrer ignição.

- Sólido combustível, que queima mas propaga a chama com dificuldade. Estima-se que a maioria das poeiras orgânicas seja combustível (cerca de 70%); conforme as circunstâncias, esses materiais podem causar incêndios e/ou explosões de poeira. Poeiras com energia mínima de ignição (EMI) entre 10 e 20 mJ são altamente sensíveis à ignição; quanto mais fina e seca a poeira e mais alta a temperatura, menor a EMI e maior o risco de explosão.

- Produtos de combustão: monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO_2), óxidos de nitrogênio (NO_x), óxidos metálicos, compostos de arsênio e outros produtos de pirólise típicos da queima de material orgânico. Pode emitir fumos tóxicos e corrosivos.

- CUIDADO: a contaminação de líquido aquecido ou fundido com água pode causar violenta explosão de vapor, com projeção do conteúdo quente.

5.3 Medidas de proteção especiais para a equipe de combate a incêndio

- Alertar o Corpo de Bombeiros, informando a localização e a natureza do perigo.

- Usar equipamento autônomo de respiração e luvas de proteção.

- Impedir, por todos os meios disponíveis, que o material derramado atinja drenos ou cursos d'água.

- Usar água em forma de neblina fina para controlar o fogo e resfriar a área adjacente. NÃO se aproximar de recipientes suspeitos de estarem quentes. Resfriar os recipientes expostos ao fogo com água pulverizada a partir de local protegido. Se for seguro, remover os recipientes do caminho do fogo.

- Descontaminar completamente os equipamentos após o uso.

6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento

6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

- Utilizar os equipamentos de proteção individual indicados na Seção 8 (roupa de proteção, luvas, óculos de segurança e respirador para poeiras).

- Evitar inalar a poeira e evitar o contato com a pele e os olhos.

6.2 Precauções ao meio ambiente

Perigo ambiental – conter o derramamento. Não permitir que o produto ou as águas de lavagem atinjam drenos, redes de esgoto ou cursos d'água (ver Seção 12).

6.3 Métodos e materiais para a contenção e limpeza

Pequenos derramamentos:

- Recolher os resíduos regularmente e os derramamentos anormais imediatamente.
- Utilizar procedimentos de limpeza a seco e evitar a geração de poeira. Umedecer com água para evitar a formação de poeira antes de varrer.
- Aspirar ou varrer o material. NOTA: o aspirador deve possuir microfiltro de exaustão do tipo HEPA classe H (considerar equipamentos à prova de explosão, projetados para serem aterrados durante o armazenamento e o uso). Aspiradores industriais com filtro HEPA classe H NÃO devem ser usados em materiais ou superfícies úmidas.
- Acondicionar em recipientes adequados para descarte (ver Seção 13).

Grandes derramamentos: Perigo ambiental – conter o derramamento e proceder conforme acima.

6.4. Referência a outras seções

Equipamentos de proteção individual: ver Seção 8. Considerações sobre destinação final: ver Seção 13.

7 Manuseio e armazenamento

7.1 Precauções para manuseio seguro

- Evitar todo contato pessoal com o material, incluindo a inalação. Usar roupa de proteção quando houver risco de exposição.

- Utilizar em área bem ventilada. Evitar a concentração em cavidades e depressões.

- NÃO permitir o contato do material com pessoas, alimentos expostos ou utensílios de alimentação. Evitar o contato com materiais incompatíveis.

- Durante o manuseio, NÃO comer, beber ou fumar. Lavar sempre as mãos com água e sabão após o manuseio. Lavar as roupas de trabalho separadamente e antes de reutilizá-las.

- Manter os recipientes bem fechados quando não estiverem em uso e evitar danos físicos aos recipientes.

- Minimizar a poeira em suspensão e eliminar todas as fontes de ignição (calor, superfícies quentes, faíscas e chamas). Remover acúmulos de poeira regularmente por aspiração ou varrição suave; não utilizar ar comprimido para limpeza.

- Controlar fontes de eletricidade estática: em geral, o pessoal que manuseia o material e os equipamentos condutores devem ser eletricamente aterrados. Considerar evitar o uso de plásticos isolantes.

- Recipientes vazios podem conter poeira residual, que pode explodir na presença de fonte de ignição. NÃO cortar, furar, esmerilhar ou soldar esses recipientes.

- Manuseio de amostras de pacientes: este dispositivo é destinado ao uso com amostras biológicas de origem humana (urina), que podem ser potencialmente infecciosas. Os usuários devem seguir a avaliação de risco biológico e os procedimentos de controle de infecção de sua organização, em conformidade com a NR-32 (Norma Regulamentadora nº 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde, Ministério do Trabalho e Emprego) e os procedimentos locais de biossegurança aplicáveis.

- Observar as recomendações de manuseio e armazenamento desta FDS e das instruções de uso do produto.

7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade

- Armazenar no recipiente original, bem fechado, em local fresco e seco, protegido de condições ambientais extremas, observando a temperatura de armazenamento indicada no rótulo e nas instruções de uso do produto.

- Armazenar longe de materiais incompatíveis e de recipientes de alimentos. Proteger os recipientes contra danos físicos e verificá-los regularmente.

- Recipientes adequados: polietileno ou polipropileno. Verificar se todos os recipientes estão claramente rotulados e íntegros.

- Para grandes quantidades: considerar armazenamento em áreas com contenção, isoladas de fontes de água da comunidade (águas pluviais, subterrâneas, lagos e rios), e assegurar que a liberação acidental para o ar ou a água seja objeto de plano de contingência, o que pode exigir consulta às autoridades locais.

Incompatibilidades:

- O produto contém metaloides (boro e arsênio), que podem reagir como metais ou não metais, dependendo do elemento com o qual reagem, e são anfóteros (podem atuar como ácido e como base).
- Sais de EDTA: não devem entrar em contato com oxidantes fortes; são incompatíveis com metais como zinco, alumínio, aço carbono, cobre e suas ligas, metais galvanizados e níquel; em contato com metais como o alumínio podem gerar gás hidrogênio inflamável; em contato com bases podem liberar hidrogênio e oxigênio. Evitar o armazenamento com agentes redutores.
- A celulose e seus derivados podem reagir vigorosamente com óxido de cálcio, pó alvejante, percloratos, ácido perclórico, clorato de sódio, flúor, ácido nítrico, nitrato de sódio e nitrito de sódio. Pode haver incompatibilidade com cloridrato de aminacrina, clorocresol, cloreto de mercúrio, fenol, resorcinol, ácido tânico e nitrato de prata.
- Arsina, gás extremamente tóxico (letal) com odor de alho, pode ser gerada quando o material reage com ácidos, álcalis ou água na presença de metal ativo (zinco, alumínio, magnésio, sódio, ferro etc.).
- Evitar ácidos e bases fortes.

7.3. Usos finais específicos

Ver Seção 1.2.

8 Controle de exposição e proteção individual

8.1 Parâmetros de controle

Limites de exposição ocupacional (LEO) – referências informadas pelo fabricante:

Fonte	Ingrediente	Material	TWA	STEL	Observações
Alemanha – MAK	Nitroprussiato de sódio	Cianetos (como CN) – fração inalável	2 mg/m³	Não disponível	Grupo de risco na gestação: C; absorção cutânea (H)
Alemanha – MAK	3,3',5,5'-tetrametilbenzidina; celulose; polietileno tereftalato	Poeira, valor limite geral – fração respirável (poeiras granulares biopersistentes)	0,3 mg/m³	2,4 mg/m³	Exceto partículas ultrafinas; para poeiras com densidade de 1 g/cm³; Grupo de risco na gestação: C; Carc. cat. 4
Alemanha – MAK	3,3',5,5'-tetrametilbenzidina; celulose; polietileno tereftalato	Poeira, valor limite geral – fração inalável	4 mg/m³	Não disponível	–
Alemanha – TRGS 900	Polietilenoglicol	Polietilenoglicol 600 (PEG 600)	1000 mg/m³	Não disponível	Valor limite em mg/m³ (fração inalável – E)
Alemanha – MAK	Polietilenoglicol	PEG (massa molecular média 200–600) – fração inalável	250 mg/m³	500 mg/m³	Possível formação de névoa: minimizar a exposição; Grupo de risco na gestação: C
Alemanha – TRGS 900	Ácido bórico	Ácido bórico e boratos de sódio	0,5 mg/m³	Não disponível	Valor limite em mg/m³ (fração inalável – E)
Alemanha – MAK	Ácido bórico	Ácido bórico e tetraboratos – fração inalável	10 mg/m³	10 mg/m³	Na presença conjunta de ácido bórico e tetraboratos: 0,75 mg de boro/m³; Grupo de risco na gestação: B

Limites de exposição ocupacional nacionais (NR-15): não disponíveis na documentação do fabricante.

Limites de emergência (TEEL):

Ingrediente	TEEL-1	TEEL-2	TEEL-3
EDTA dissódico	11 mg/m³ / 30 mg/m³	120 mg/m³ / 330 mg/m³	730 mg/m³ / 2.000 mg/m³
Sulfato de magnésio anidro	20 mg/m³	220 mg/m³	1.300 mg/m³
Cloreto de magnésio	11 mg/m³ / 34 mg/m³	120 mg/m³ / 370 mg/m³	550 mg/m³ / 1.600 mg/m³
Polivinilpirrolidona	51 mg/m³	560 mg/m³	20.000 mg/m³
Citrato de sódio	9,3 mg/m³	100 mg/m³	610 mg/m³
3,3',5,5'-tetrametilbenzidina	0,44 mg/m³	4,9 mg/m³	29 mg/m³
Bitartarato de sódio	7,1 mg/m³	79 mg/m³	470 mg/m³
Polietilenoglicol	30 mg/m³	1.300 mg/m³	7.700 mg/m³
Cloreto de sódio	0,5 ppm	2 ppm	20 ppm

Ingrediente	TEEL-1	TEEL-2	TEEL-3
Ácido bórico	6 mg/m³	23 mg/m³	830 mg/m³

IDLH: nitroprussiato de sódio – 25 mg/m³ (IDLH original); demais ingredientes – não disponível. Bandas de exposição ocupacional: EDTA dissódico, cloreto de magnésio, cloreto de sódio e fosfato de sódio dibásico – banda E (≤ 0,01 mg/m³); ácido p-arsanílico – banda C (> 0,1 a ≤ 1 mg/m³).

DNEL (nível derivado de exposição sem efeito) e PNEC (concentração previsivelmente sem efeitos):

Ingrediente	DNEL – trabalhador	DNEL – população em geral	PNEC – compartimento
EDTA dissódico	Inalação 1,5 mg/m³ (local, crônico) Inalação 3 mg/m³ (local, agudo)	Oral 25 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico) Inalação 0,6 mg/m³ (local, crônico) Inalação 1,2 mg/m³ (local, agudo)	2,2 mg/L (água doce) 0,22 mg/L (liberação intermitente) 1,2 mg/L (água marinha) 0,72 (solo) 43 mg/L (ETE)
Sulfato de magnésio anidro	Dérmica 21,3 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico) Inalação 37,6 mg/m³ (sistêmico, crônico)	Dérmica 12,8 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico) Inalação 11,1 mg/m³ (sistêmico, crônico) Oral 12,8 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico)	0,68 mg/L (água doce) 0,068 mg/L (liberação intermitente) 6,8 mg/L (água marinha) 10 mg/L (ETE)
Cloreto de magnésio	Não disponível	Oral 7 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico)	3,21 mg/L (água doce) 0,32 mg/L (liberação intermitente) 5,48 mg/L (água marinha) 288,9 mg/kg sedimento ps (sedimento de água doce) 28,89 mg/kg sedimento ps (sedimento marinho) 662,77 mg/kg solo ps (solo) 90 mg/L (ETE)
Citrato de sódio	Não disponível	Não disponível	0,44 mg/L (água doce) 0,044 mg/L (liberação intermitente) 34,6 mg/kg sedimento ps (sedimento de água doce) 3,46 mg/kg sedimento ps (sedimento marinho) 33,1 mg/kg solo ps (solo) 1000 mg/L (ETE)
Polietilenoglicol	Dérmica 112 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico) Inalação 40,2 mg/m³ (sistêmico, crônico)	Dérmica 40 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico) Inalação 7,14 mg/m³ (sistêmico, crônico) Oral 40 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico)	0,273 g/L (água doce) 27,3 mg/L (liberação intermitente) 1 mg/L (água marinha) 1030 mg/kg sedimento ps (sedimento de água doce) 103 mg/kg sedimento ps (sedimento marinho) 46,4 mg/kg solo ps (solo)
Cloreto de sódio	Dérmica 1,4 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico) Inalação 2.068,62 mg/m³ (sistêmico, crônico) Dérmica 295,52 mg/kg pc/dia (sistêmico, agudo) Inalação 2.068,62 mg/m³ (sistêmico, agudo)	Dérmica 0,5 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico) Inalação 0,87 mg/m³ (sistêmico, crônico) Oral 0,39 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico) Dérmica 126,65 mg/kg pc/dia (sistêmico, agudo) Inalação 443,28 mg/m³ (sistêmico, agudo) Oral 126,65 mg/kg pc/dia (sistêmico, agudo)	5 mg/L (água doce) 19 (água marinha) 4,86 mg/kg solo ps (solo) 500 mg/L (ETE)

Ingrediente	DNEL – trabalhador	DNEL – população em geral	PNEC – compartimento
Ácido bórico	Dérmica 1,556 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico) Inalação 0,544 mg/m³ (sistêmico, crônico) Inalação 13,6 mg/m³ (local, crônico) Inalação 13,6 mg/m³ (local, agudo)	Dérmica 0,555 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico) Inalação 0,083 mg/m³ (sistêmico, crônico) Oral 0,056 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico) Inalação 13,6 mg/m³ (local, crônico) Oral 0,92 mg/kg pc/dia (sistêmico, agudo) Inalação 13,6 mg/m³ (local, agudo)	2,9 mg/L (água doce) 2,9 mg/L (liberação intermitente) 13,7 mg/L (água marinha) 5,7 mg/kg solo ps (solo) 10 mg/L (ETE)
Fosfato de sódio dibásico	Inalação 4,07 mg/m³ (sistêmico, crônico)	Inalação 3,04 mg/m³ (sistêmico, crônico)	0,05 mg/L (água doce) 0,005 mg/L (liberação intermitente) 0,5 mg/L (água marinha) 50 mg/L (ETE)

pc = peso corpóreo; ps = peso seco; ETE = estação de tratamento de efluentes.

Limites de exposição biológica: Dados não disponíveis.

8.2 Medidas de controle de engenharia

- Utilizar ventilação exaustora local onde sólidos forem manuseados como pós ou cristais; mesmo quando as partículas são relativamente grandes, parte delas pode ser pulverizada por atrito mútuo.

- O sistema de exaustão deve ser projetado para evitar o acúmulo e a recirculação de partículas no ambiente de trabalho. A velocidade do ar no ponto de captação deve ser ajustada conforme a distância da fonte de contaminação.

- Se, apesar da exaustão local, puder ocorrer concentração adversa da substância no ar, considerar o uso de proteção respiratória (ver 8.3).

- O acúmulo de carga eletrostática nas partículas de poeira pode ser evitado por ligação equipotencial e aterramento. Equipamentos de manuseio de pós (coletores de poeira, secadores, moinhos) podem requerer medidas adicionais, como alívio de explosão.

- A atmosfera do local de trabalho deve ser verificada regularmente em relação aos limites de exposição estabelecidos.

8.3 Medidas de proteção pessoal

Proteção ocular/facial	Óculos de segurança com proteção lateral ou óculos de proteção química (ampla visão). Lentes de contato podem representar perigo especial, pois lentes gelatinosas podem absorver e concentrar irritantes; recomenda-se política escrita sobre o uso de lentes. Em caso de exposição, iniciar imediatamente a irrigação ocular e remover as lentes assim que possível, aos primeiros sinais de vermelhidão ou irritação, em ambiente limpo e após lavar bem as mãos.
Proteção para as mãos	O material pode provocar sensibilização da pele em pessoas predispostas; ao remover luvas e outros EPI, evitar qualquer contato com a pele. Utilizar luvas ensaiadas conforme norma pertinente (ex.: EN 374, ASTM F739 ou equivalente). Contato prolongado ou frequente: classe de proteção 5 ou superior (tempo de ruptura > 240 min). Contato breve: classe de proteção 3 ou superior (tempo de ruptura > 60 min). Para aplicações gerais, recomenda-se espessura tipicamente superior a 0,35 mm. Materiais adequados para proteção contra sólidos secos não dissolvidos: policloropreno, borracha nitrílica, borracha butílica, fluorelastômero e policloreto de vinila. Índice de desempenho (CPI Chemwatch): nitrila – A (melhor seleção); butila, borracha natural, borracha natural + neoprene, neoprene e Viton – C. Substituir luvas contaminadas; inspecionar as luvas constantemente quanto a desgaste ou degradação; usar luvas somente com as mãos limpas e lavar e secar as mãos após o uso.
Proteção dérmica e corporal	Macacão; avental de PVC; creme de barreira; creme de limpeza da pele; lava-olhos disponível.
Proteção respiratória	Filtro tipo A-P de capacidade suficiente (EN 143:2000 e EN 149:2001, AS/NZS 1716 e 1715, ANSI Z88 ou equivalente nacional), conforme tabela abaixo. Para proteção contra níveis incômodos de poeira, usar máscaras tipo N95 (EUA) ou P1 (EN 143). Usar respirador com fluxo positivo se quantidades significativas de poeira ficarem suspensas no ar. Evitar a formação de poeira.
Perigos térmicos	Ao manusear materiais quentes, usar luvas resistentes ao calor, até o cotovelo (ex.: luvas de couro ou com revestimento de couro). Luvas de borracha não são recomendadas para manusear objetos ou materiais quentes.

Seleção de proteção respiratória (LE = limite de exposição):

Fator mínimo de proteção requerido	Respirador semifacial	Respirador facial inteiro	Respirador motorizado
Até 10 × LE	A-P1 / Linha de ar*	–	A PAPR-P1
Até 50 × LE	Linha de ar**	A-P2	A PAPR-P2
Até 100 × LE	–	A-P3 / Linha de ar*	–
Acima de 100 × LE	–	Linha de ar**	A PAPR-P3

* Demanda com pressão negativa; ** Fluxo contínuo. A = vapores orgânicos; P = partículas.

9 Propriedades físicas e químicas

9.1 Propriedades físicas e químicas básicas

Aparência	Tiras reagentes sólidas. Segundo o fabricante, polímeros de celulose modificados, formados pela reação com os grupos hidroxila livres da celulose; os dados referem-se a um membro típico desta família de produtos.
Estado físico	Sólido
Odor	Não disponível
Limite de odor	Não disponível
pH (como fornecido)	Não disponível
pH em solução (1%)	Não disponível
Ponto de fusão / congelamento	Não disponível
Ponto de ebulição inicial / faixa de ebulição	Não disponível
Ponto de fulgor	Não disponível
Taxa de evaporação	Não disponível
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não disponível (sólido combustível – ver Seção 5)
Limites inferior / superior de inflamabilidade ou explosividade	Não disponível
Pressão de vapor	Não disponível
Densidade de vapor	Não disponível
Densidade relativa	Não disponível
Solubilidade(s)	Solubilidade em água: não aplicável
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	Não disponível
Temperatura de autoignição	Não disponível
Temperatura de decomposição	Não disponível
Viscosidade	Não disponível
Massa molecular	Não disponível
Propriedades explosivas	Não disponível
Propriedades oxidantes	Não disponível
Tensão superficial	Não aplicável
Componentes voláteis (% vol) / COV	Não disponível
Tamanho de partícula / características de nanoforma	Não disponível

9.2 Outras informações

Dados não disponíveis.

10 Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Pode reagir com os materiais incompatíveis descritos na Seção 7.2.

10.2 Estabilidade química

Produto considerado estável. Instável na presença de materiais incompatíveis.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não ocorre polimerização perigosa. Em contato com ácidos, álcalis ou água na presença de metal ativo, pode haver formação de arsina (gás extremamente tóxico). Em contato com metais como o alumínio, sais de EDTA podem gerar gás hidrogênio inflamável. Ver Seção 7.2.

10.4 Condições a serem evitadas

Contato com materiais incompatíveis; geração de poeira; fontes de ignição (calor, superfícies quentes, faíscas, chamas) e descargas eletrostáticas; exposição a condições ambientais extremas. Ver Seções 7.1 e 7.2.

10.5 Materiais incompatíveis

Agentes oxidantes fortes; ácidos e bases fortes; agentes redutores; metais (zinco, alumínio, aço carbono, cobre e suas ligas, metais galvanizados, níquel); demais substâncias listadas na Seção 7.2.

10.6 Produtos perigosos da decomposição

Ver Seção 5.2 (monóxido e dióxido de carbono, óxidos de nitrogênio, óxidos metálicos e compostos de arsênio).

11 Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre as classes de perigo conforme definidas na ABNT NBR 14725:2023 (Seção 5)

Parâmetro toxicológico	Resultado
Vias de exposição	Inalação, ingestão, contato com a pele e com os olhos.
Toxicidade aguda	Mistura não classificada (dados disponíveis não atendem aos critérios de classificação). Ingestão acidental pode ser nociva; experimentos em animais indicam que a ingestão de menos de 150 g pode ser fatal ou causar danos graves à saúde. Valores de DL50/CL50 dos ingredientes na tabela a seguir.
Inalação	Pode causar irritação respiratória em algumas pessoas; a resposta do organismo a essa irritação pode causar dano pulmonar adicional. Celulose administrada por via traqueal causou fibrose em alvéolos e vias aéreas (animais). Pessoas com função respiratória comprometida (ex.: enfisema, bronquite crônica) podem sofrer incapacidade adicional se inalarem concentrações excessivas de partículas. A inalação de materiais contendo arsênio pode causar irritação severa no nariz, garganta e pulmões; a exposição prolongada pode causar dano estrutural severo ao nariz.
Ingestão	Compostos de arsênio: sintomas de intoxicação aguda em até 4 horas – dor epigástrica, náusea, vômitos e diarreia aquosa, podendo haver sangue no vômito e nas fezes; em doses elevadas, choque, pulso acelerado, coma e morte em 24 horas. Pode ocorrer gastroenterite hemorrágica grave, com perda acentuada de líquidos e eletrólitos. Sintomas neurológicos: cefaleia, vertigem, espasmos musculares, convulsões, delírio; em intoxicações avançadas, encefalopatias e neurite periférica (parestesia, hipoestesia, paralisia e atrofia muscular, geralmente nas pernas). Arsênio pode lesar as células-tronco hematopoéticas, resultando em pancitopenia, granulocitopenia, trombocitopenia e anemia aplástica. Ácido bórico/boratos: náusea, dor abdominal, diarreia e vômitos persistentes (podem conter sangue), cefaleia, fraqueza e lesões avermelhadas na pele; em casos graves, choque, queda da pressão arterial, taquicardia, cianose, irritação cerebral e nervosa, redução ou ausência de urina. Sais de magnésio: absorção lenta, com efeito purgativo como principal efeito; efeitos sobre o sistema nervoso central e cardíacos são raros na ausência de doença renal ou intestinal preexistente. Celulose e polímeros de alto peso molecular: passagem pelo trato gastrintestinal com pouca alteração/absorção; acúmulo ocasional pode formar bezoar.
Corrosão/irritação à pele	Provoca irritação à pele (Categoria 2 – H315). Pode causar inflamação da pele em algumas pessoas e acentuar dermatite preexistente. O ácido bórico não é absorvido pela pele íntegra, mas é absorvido pela pele lesionada ou inflamada. Arsênio pode causar irritação cutânea com eczema, descamação, sensibilização, descoloração e espessamento das palmas das mãos e das plantas dos pés. Não expor cortes, abrasões ou pele irritada; a entrada na corrente sanguínea pode causar lesão sistêmica.

Parâmetro toxicológico	Resultado
Lesões oculares graves/irritação ocular	Provoca irritação ocular grave (Categoria 2 – H319). Pode causar irritação e lesão ocular em algumas pessoas. Exposição repetida ou prolongada a irritantes pode causar conjuntivite.
Sensibilização respiratória/à pele	Pode provocar reações alérgicas na pele (Sensibilização à pele – Categoria 1 – H317), devido ao EDTA dissódico e à 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina. Alergias de contato manifestam-se como eczema de contato e, mais raramente, urticária ou edema de Quincke. Possível sensibilizante respiratório. Sintomas semelhantes à asma podem persistir por meses ou anos após a exposição a níveis elevados de compostos irritantes (síndrome da disfunção reativa das vias aéreas – RADS).
Mutagenicidade em células germinativas	Mistura não classificada (dados insuficientes). Há preocupação de que o material possa causar mutações, mas não há dados suficientes para avaliação. A 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (0,20%) é classificada como Mutagênica Categoria 2. Danos ao material genético foram registrados para compostos de arsênio.
Carcinogenicidade	Mistura não classificada (dados insuficientes); evidência limitada de efeito carcinogênico. A 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (0,20%) é classificada como Carcinogênica Categoria 2. A IARC classifica o arsênio em água potável como carcinogênico confirmado para humanos (Grupo 1); a polivinilpirrolidona é classificada no Grupo 3 (não classificável quanto à carcinogenicidade em humanos).
Toxicidade à reprodução	Mistura não classificada pelo fabricante. O ácido bórico (0,299%) é classificado como Tóxico à reprodução Categoria 1B (H360FD); sua concentração na mistura está abaixo do limite genérico de classificação de 0,3%, motivo pelo qual a mistura não é classificada nesta classe. Há amplas evidências experimentais de que a exposição ao material causa redução da fertilidade humana. Em testes com animais, boratos acumularam-se nos testículos, com depleção de células germinativas e atrofia testicular.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única)	Pode provocar irritação das vias respiratórias (Categoria 3 – H335). Componentes com esta classificação: celulose, EDTA dissódico, cloreto de magnésio, fosfato de sódio dibásico, 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina e cloreto de sódio (ver Seção 3).
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida)	Mistura não classificada (dados não atendem aos critérios). Exposição prolongada a irritantes respiratórios pode causar doença das vias aéreas. Pode ocorrer acúmulo da substância no organismo após exposição ocupacional repetida ou prolongada. Exposição subaguda e crônica ao arsênio pode causar perda de apetite, náusea, vômitos, febre baixa, cefaleia persistente, palidez, fraqueza, inflamação catarral, lesões na boca e salivação. Fibras de celulose causaram cicatrização pulmonar em estudos de inalação com animais; trabalhadores expostos à celulose apresentam maior probabilidade de asma e doença pulmonar obstrutiva.
Perigo por aspiração	Não classificado – produto sólido; os critérios de classificação não são atendidos.

Dados de toxicidade aguda e irritação dos ingredientes:

Ingrediente	Toxicidade	Irritação
EDTA dissódico	Oral (rato) DL50: 2000 mg/kg [2]	Não disponível
Sulfato de magnésio anidro	Dérmica (rato) DL50: > 2000 mg/kg [1]; Oral (rato) DL50: > 2000 mg/kg [1]; Intravenosa (mulher) DLLo: 80 mg/kg	Não disponível
Cloreto de magnésio	Dérmica (rato) DL50: > 2000 mg/kg [1]; Oral (rato) DL50: 2800 mg/kg [2]	Não disponível
Nitroprussiato de sódio	Oral (camundongo) DL50: 61 mg/kg [2]	Não disponível
Polivinilpirrolidona	Inalação (rato) CL50: > 5,2 mg/L/4h [2]; Oral (coelho) DL50: 1040 mg/kg [2]	Olhos e pele (coelho): não irritante (Draize)
Citrato de sódio	Dérmica (rato) DL50: > 2000 mg/kg [1]; Oral (camundongo) DL50: 5000–6000 mg/kg [2]	Não disponível
3,3',5,5'-tetrametilbenzidina	Não disponível	Não disponível
Bitartarato de sódio	Oral (camundongo) DL50: 4360 mg/kg [2]	Não disponível
Polietilenoglicol	Dérmica (rato) DL50: > 2000 mg/kg [1]; Oral (rato) DL50: 600 mg/kg [2]	Olhos e pele (coelho): 500 mg/24h – leve; sem efeito adverso observado [1]
Ácido p-arsanílico	Oral (rato) DL50: > 1000 mg/kg [2]	Não disponível
Cloreto de sódio	Dérmica (coelho) DL50: > 10000 mg/kg [1]; Inalação (rato) CL50: > 10,5 mg/L/4h [1]; Oral (rato) DL50: 3000 mg/kg [2]	Olhos (coelho): 10 mg e 100 mg/24h – moderada; Pele (coelho): 500 mg/24h – leve
Ácido bórico	Dérmica (coelho) DL50: > 2000 mg/kg [1]; Inalação (rato) CL50: > 2,12 mg/L/4h [1]; Oral (rato) DL50: > 2600 mg/kg [1]	Olhos: não irritante [1]; Pele (humano): 15 mg/3d – leve

Ingrediente	Toxicidade	Irritação
Fosfato de sódio dibásico	Dérmica (coelho) DL50: > 300 mg/kg [1]; Inalação (rato) CL50: > 0,83 mg/L/4h [1]; Oral (rato) DL50: > 500 mg/kg [1]	Olhos e pele (coelho): 500 mg/24h – leve; não irritante [1]
Celulose	Dérmica (coelho) DL50: > 2000 mg/kg [2]; Inalação (rato) CL50: > 5,8 mg/L/4h [2]; Oral (rato) DL50: > 5000 mg/kg [2]	Não disponível
Polietileno tereftalato	Oral (rato) DL50: > 5000 mg/kg [2]	Não disponível

Legenda: [1] Valor obtido da base ECHA – substâncias registradas (toxicidade aguda); [2] Valor obtido da FDS do fabricante do ingrediente. Salvo indicação em contrário, dados extraídos do RTECS. Dados obtidos em animais, exceto quando indicado.

11.2 Informações sobre outros perigos

Propriedades de desregulação endócrina: o polietileno tereftalato (base plástica) é identificado como substância com propriedades de desregulação endócrina. Foi sugerido que o PET pode liberar desreguladores endócrinos em condições de uso comum (lixiviação de ftalatos e de antimônio, catalisador usado na sua produção). Desreguladores endócrinos podem interferir na síntese, secreção, transporte, ligação, ação ou eliminação de hormônios naturais; há informações científicas limitadas sobre efeitos em humanos.

12 Informações ecológicas

12.1 Ecotoxicidade

Classificação da mistura: Perigoso ao ambiente aquático – crônico, Categoria 3 (H412). Dados ecotoxicológicos da mistura: não disponíveis. Com base nas evidências disponíveis sobre toxicidade, persistência, potencial de acumulação e comportamento ambiental, o material pode apresentar perigo imediato ou de longo prazo à estrutura e/ou ao funcionamento dos ecossistemas naturais. Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados. NÃO permitir que o produto entre em contato com águas superficiais. Não descartar em esgotos ou cursos d'água.

Ingrediente	Parâmetro	Duração	Espécie	Valor	Fonte
EDTA dissódico	CL50	96 h	Peixes	> 100 mg/L	2
	CE50	72 h	Algas/plantas aquáticas	> 60 mg/L	2
	CE50	48 h	Crustáceos	> 100 mg/L	2
	CENO	504 h	Crustáceos	25 mg/L	2
Sulfato de magnésio anidro	CE0	72 h	Algas/plantas aquáticas	220 mg/L	1
	CE50	72 h	Algas/plantas aquáticas	2700 mg/L	1
	CL50	96 h	Peixes	33–50 mg/L	4
	CE50	48 h	Crustáceos	266,4–417,3 mg/L	4
Cloreto de magnésio	CENO	168 h	Peixes	0,1 mg/L	4
	CE50	72 h	Algas/plantas aquáticas	> 100 mg/L	2
	CL50	96 h	Peixes	480 mg/L	4
	CE50	48 h	Crustáceos	95–342 mg/L	4
Nitroprussiato de sódio	CENO	48 h	Crustáceos	< 210 mg/L	4
Citrato de sódio	CE50	48 h	Crustáceos	> 50 mg/L	2
	CE50	96 h	Algas/plantas aquáticas	> 18000–32000 mg/L	1
Polietilenoglicol	CE50 / CL50	48–96 h	Crustáceos, algas e peixes	> 100 mg/L	2
Ácido p-arsanílico	CE50	120 h	Algas/plantas aquáticas	> 4,26 mg/L	4
	CL50	96 h	Peixes	> 101 mg/L	4
	CE50	48 h	Crustáceos	> 110 mg/L	4
Cloreto de sódio	CENO	6 h	Peixes	0,001 mg/L	4
	CE50	96 h	Algas/plantas aquáticas	1110,36 mg/L	4
	CE50	72 h	Algas/plantas aquáticas	20,76–36,17 mg/L	4
	CL50	96 h	Peixes	1000 mg/L	4

Ingrediente	Parâmetro	Duração	Espécie	Valor	Fonte
	CE50	48 h	Crustáceos	0,00439–0,00565 mg/L	4
Ácido bórico	CL50	96 h	Peixes	70–80 mg/L	4
	FBC	672 h	Peixes	< 3,2	7
	CE50	72 h / 96 h	Algas/plantas aquáticas	40,2 mg/L / 15,4 mg/L	2
	CE50	48 h	Crustáceos	230 mg/L	5
	CENO	576 h	Peixes	0,001 mg/L	5
Fosfato de sódio dibásico	CENO	48 h	Crustáceos	< 59 mg/L	4
	CE50 / CL50	48–96 h	Crustáceos, algas e peixes	> 100 mg/L	2
Polivinilpirrolidona; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina; bitartarato de sódio; copolímero éter metilvinílico/anidrido maleico; celulose; PET	–	–	–	Não disponível	–

Fontes: 1. IUCLID; 2. ECHA – substâncias registradas (toxicidade aquática); 4. US EPA – base Ecotox; 5. ECETOC; 7. METI (Japão) – bioconcentração. CL50: concentração letal 50%; CE50: concentração efetiva 50%; CENO: concentração de efeito não observado; FBC: fator de bioconcentração.

12.2 Persistência e degradabilidade

Ingrediente	Persistência: água/solo	Persistência: ar
EDTA dissódico	Baixa	Baixa
Sulfato de magnésio anidro	Alta	Alta
Cloreto de magnésio	Alta	Alta
Polivinilpirrolidona	Baixa	Baixa
3,3',5,5'-tetrametilbenzidina	Alta	Alta
Polietilenoglicol	Baixa	Baixa
Ácido p-arsanílico	Alta	Alta
Cloreto de sódio	Baixa	Baixa
Ácido bórico	Baixa	Baixa
Celulose	Baixa	Baixa

A degradação do EDTA no solo e na água é lenta (biodegradação aeróbia como mecanismo dominante) e não é eficientemente removida em estações de tratamento convencionais. Produtos celulósicos apresentam, em geral, baixa taxa de biodegradação. Polímeros de alto peso molecular não são, em geral, biodegradáveis.

12.3 Potencial bioacumulativo

Ingrediente	Bioacumulação
EDTA dissódico	Baixa (log Kow = -3,8573)
Sulfato de magnésio anidro	Baixa (log Kow = -2,2002)
Cloreto de magnésio	Baixa (log Kow = 0,0494)
Polivinilpirrolidona	Baixa (log Kow = 0,2484)
3,3',5,5'-tetrametilbenzidina	Média (log Kow = 4,1122)
Polietilenoglicol	Baixa (log Kow = -1,1996)
Ácido p-arsanílico	Baixa (log Kow = -0,8848)
Cloreto de sódio	Baixa (log Kow = 0,5392)
Ácido bórico	Baixa (FBC = 0)
Celulose	Baixa (log Kow = -5,1249)

12.4 Mobilidade no solo

Ingrediente	Mobilidade
EDTA dissódico	Baixa (Koc = 1046)
Sulfato de magnésio anidro	Baixa (Koc = 6,124)
Cloreto de magnésio	Baixa (Koc = 23,74)
Polivinilpirrolidona	Baixa (Koc = 40,46)
3,3',5,5'-tetrametilbenzidina	Baixa (Koc = 20470)
Polietilenoglicol	Alta (Koc = 1)
Ácido p-arsanílico	Baixa (Koc = 319,6)
Cloreto de sódio	Baixa (Koc = 14,3)
Ácido bórico	Baixa (Koc = 35,04)
Celulose	Baixa (Koc = 10)

12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB

Critérios PBT atendidos: Não. Critérios vPvB atendidos: Não.

12.6 Propriedades de desregulação endócrina

As evidências que relacionam efeitos adversos a desreguladores endócrinos são mais consistentes no meio ambiente do que em humanos. Desreguladores endócrinos podem alterar profundamente a fisiologia reprodutiva dos ecossistemas e afetar populações inteiras; alguns degradam-se lentamente no ambiente, o que os torna potencialmente perigosos por longos períodos. Efeitos adversos bem estabelecidos em espécies selvagens incluem afinamento da casca de ovos, manifestação de características do sexo oposto e comprometimento do desenvolvimento reprodutivo. O polietileno tereftalato é identificado como substância com propriedades de desregulação endócrina (ver Seção 11.2).

12.7 Outros efeitos adversos

Não foram encontradas evidências de propriedades de destruição da camada de ozônio na literatura atual. O arsênio pode bioacumular-se em algumas espécies aquáticas (algas, crustáceos e outros organismos marinhos).

13 Considerações sobre destinação final

13.1 Métodos recomendados para destinação final

- Os recipientes podem apresentar perigo químico mesmo quando vazios.

- Devolver ao fornecedor para reutilização/reciclagem, se possível. Caso contrário: se o recipiente não puder ser limpo o suficiente para garantir a ausência de resíduos, ou se não puder ser utilizado para armazenar o mesmo produto, perfurá-lo para impedir a reutilização e destiná-lo a aterro autorizado.

- Sempre que possível, manter as advertências do rótulo e a FDS, e observar todos os avisos referentes ao produto.

- NÃO permitir que a água de lavagem de equipamentos de limpeza ou de processo atinja drenos; pode ser necessário coletar toda a água de lavagem para tratamento antes do descarte. O descarte em rede de esgoto está sujeito às leis e regulamentos locais.

- O produto contém composto de arsênio (ácido p-arsanílico); descartar o conteúdo/recipiente em ponto de coleta autorizado de resíduos perigosos ou especiais (P501).

- No Brasil, observar a ABNT NBR 14725, a RDC ANVISA nº 222/2018 (Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde) e a Resolução CONAMA nº 358/2005, além das legislações federais, estaduais e municipais de proteção ambiental. Tiras utilizadas, que tiveram contato com amostras biológicas, devem ser gerenciadas como resíduo de serviço de saúde, conforme a classificação aplicável. Em caso de dúvida, consultar a autoridade competente.

- EPI para manuseio dos resíduos: os mesmos indicados na Seção 8.

Opções de tratamento de resíduos: Não disponível. Opções de descarte em esgoto: Não disponível.

14 Informações sobre transporte

14.1 Número ONU ou número de identificação

Não aplicável – produto não regulamentado como mercadoria perigosa.

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

Não aplicável.

14.3 Classe(s) de risco para o transporte

Terrestre (ANTT)	Não regulamentado como produto perigoso.
ADR (rodoviário)	Não regulamentado como mercadoria perigosa. Código de restrição em túneis: não aplicável.
ADN (hidroviário interior)	Não regulamentado como mercadoria perigosa.
IMDG (marítimo)	Não regulamentado como mercadoria perigosa.
ICAO/IATA (aéreo)	Não regulamentado como mercadoria perigosa.
Número de risco (Kemler)	Não aplicável.

14.4 Grupo de embalagem

Não aplicável.

14.5 Perigos ambientais

Poluente marinho: Não. Perigo ambiental para o transporte: Não aplicável.

14.6 Precauções especiais para o usuário

Nenhuma.

14.7 Transporte marítimo a granel conforme instrumentos da OMI

Não aplicável – o produto não é transportado a granel (Anexo II da MARPOL e Código IBC; Anexo V da MARPOL e Código IMSBC; Código IGC).

15 Informações sobre regulamentações

15.1 Regulamentações de segurança, saúde e meio ambiente específicas para a substância ou mistura

Esta FDS foi elaborada em conformidade com a ABNT NBR 14725:2023 (adoção brasileira do GHS).

Registro do produto na ANVISA: 80115310301

Regulamentações nacionais aplicáveis: RDC ANVISA nº 222/2018; Resolução CONAMA nº 358/2005; NR-32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde).

União Europeia – ingredientes listados em regulamentações específicas:

- 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina: REACH – Anexo XVII (restrições); Inventário CE (EINECS); Alemanha – valores MAK (incluindo lista de carcinogênicos e grupos de risco na gestação/mutagênicos); Lista OMS de valores propostos de LEO para nanomateriais manufaturados.
- Ácido p-arsanílico: REACH – Anexo XVII, incluindo Apêndice 12 (substâncias restritas e concentrações máximas em materiais homogêneos); Regulamento (CE) nº 1272/2008 – Anexo VI; Inventário CE (EINECS).
- Ácido bórico: Lista de Substâncias Candidatas que Suscitam Elevada Preocupação (SVHC) da ECHA; REACH – Anexo XVII, Apêndice 6 (tóxicos à reprodução, Categoria 1B); Regulamento (CE) nº 1272/2008 – Anexo VI; lista CMR do IFA (Alemanha); TRGS 900; Chemical Footprint Project – lista de substâncias químicas de alta preocupação.
- Polietileno tereftalato: Regulamento (UE) 2018/1881 – requisitos específicos para desreguladores endócrinos; Alemanha – valores MAK.
- Demais ingredientes: Inventário CE (EINECS) e classificação alemã de substâncias perigosas para a água (WGK).

Esta FDS do fabricante atende, no que for aplicável, à seguinte legislação da UE: Diretivas 98/24/CE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 2008/98/CE e 2010/75/UE; Regulamento (UE) 2020/878; Regulamento (CE) nº 1272/2008. Diretiva 2012/18/UE (Seveso III): categoria não disponível.

Classe de perigo para a água (Alemanha – WGK): preparação classificada como WGK 3.

15.2 Avaliação de segurança química

Não foi realizada avaliação de segurança química pelo fornecedor para esta mistura.

16 Outras informações

As informações apresentadas neste documento não têm caráter de abrangência total e devem ser utilizadas apenas como orientação. Todos os materiais podem apresentar riscos não totalmente conhecidos e devem ser manuseados com cuidado. O receptor do produto é responsável por observar todas as leis e regulamentos aplicáveis. Não é pretendida qualquer garantia quanto à validade dos dados.

Procedimento de classificação da mistura (Regulamento (CE) nº 1272/2008 – CLP):

Classificação	Procedimento
Corrosão/irritação à pele – Categoria 2 (H315)	Classificação mínima
Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2 (H319)	Classificação mínima
Sensibilização à pele – Categoria 1 (H317)	Método de cálculo
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única – Categoria 3, irritação das vias respiratórias (H335)	Método de cálculo
Perigoso ao ambiente aquático – crônico – Categoria 3 (H412)	Método de cálculo

Texto completo das frases de perigo citadas nas Seções 2 e 3:

H301	Tóxico se ingerido.
H301+H311+H331	Tóxico se ingerido, em contato com a pele ou se inalado.
H302	Nocivo se ingerido.
H302+H312+H332	Nocivo se ingerido, em contato com a pele ou se inalado.
H315	Provoca irritação à pele.
H317	Pode provocar reações alérgicas na pele.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H331	Tóxico se inalado.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H341	Suspeito de provocar defeitos genéticos.
H351	Suspeito de provocar câncer.
H360FD	Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
EUH032	Em contato com ácidos libera gás muito tóxico.

Referências

- Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH);
- Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CLP), com suas emendas;
- Regulamento (UE) 2020/878 (formato de FDS, Anexo II do REACH);
- ABNT NBR 14725:2023;
- RDC ANVISA nº 222/2018 e Resolução CONAMA nº 358/2005;

Abreviaturas e siglas

ADN / ADR	Acordos europeus relativos ao transporte internacional de mercadorias perigosas por vias navegáveis interiores / por estrada
ANTT	Agência Nacional de Transportes Terrestres
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Comunidade Europeia
CL50 / DL50	Concentração letal 50% / Dose letal 50%
CLP	Classification, Labelling and Packaging (Regulamento de Classificação, Rotulagem e Embalagem da UE)
CONAMA	Conselho Nacional do Meio Ambiente
CPI	Chemwatch Performance Index (índice de desempenho de materiais de luvas)
DNEL / PNEC	Nível derivado de exposição sem efeito / Concentração previsivelmente sem efeitos

ECHA	European Chemicals Agency (Agência Europeia dos Produtos Químicos)
EPI	Equipamento de Proteção Individual
FBC	Fator de bioconcentração
FDS	Ficha com Dados de Segurança
GHS	Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA / ICAO	International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization
IDLH	Concentração imediatamente perigosa à vida ou à saúde
IMDG	International Maritime Dangerous Goods
IVD	Diagnóstico in vitro
Koc / Kow	Coeficiente de partição carbono orgânico-água / n-octanol-água
LE / LEO	Limite de exposição / Limite de exposição ocupacional
MAK	Maximale Arbeitsplatz-Konzentration (valores limite alemães)
PBT / vPvB	Persistente, Bioacumulativo e Tóxico / muito Persistente e muito Bioacumulativo
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
RENACIAT	Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica
STEL / TWA	Limite de exposição de curta duração / Média ponderada no tempo
STOT SE / RE	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única / repetida
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)
TEEL	Temporary Emergency Exposure Limit (limite temporário de exposição de emergência)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (regras técnicas alemãs para substâncias perigosas)
WGK	Wassergefährdungsklasse (classe alemã de perigo para a água)