	FISPQ/MSDS Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico DIPHOTERINE®	NÚMERO DA FISPQ	
		01	
		REVISÃO:	12
		DATA:	24.09.2021

FISPQ em conformidade com a ABNT NBR 14725-2:2009; 14725-4:2014		
De acordo com o Regulamento (UE) 830/2015		
De acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008		
DIPHOTERINE® – FISPQ nº. 01		
REVISÃO: 12	DATA: 24.09.2021	PÁGINA: 1 - 8


1- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

PRODUTO:	DIPHOTERINE®
USO:	Lavagem ocular ou cutânea na projeção de produtos químicos corrosivos ou irritantes
NATUREZA QUÍMICA/CLASSE:	Solução aquosa contendo sais anfóteros
FABRICANTE:	PREVOR Moulin de Verville BPI F-95760 VALMONDOIS - FRANÇA TELEFONE: +33(0) 1 30347670 fds@prevor.com
DISTRIBUIÇÃO NO BRASIL:	Globaltek - Comércio e Representações Ltda.
CNPJ:	03.905.063/0001-85
Endereço:	Rua Ilhéus, 268 Rio Vermelho Salvador Bahia
CEP:	41.940-570
Fone:	71 3334-5556 / 71 99142 - 9901
EMERGÊNCIA:	Manter contato com o CIAVE - Centro Antiveneno da Bahia - Central: 0800 2844343 – Nacional, onde irá direcionar o atendimento de emergência no respectivo Estado
Emergência França:	*+33 (0) 1 30347676

2- IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

COMPONENTES PERIGOSOS:	Sem componentes perigosos de acordo com o Regulamento 1272/2008/CE e 1907/2006/CE.
PERIGO FÍSICO E QUÍMICO:	Não há.
EFEITOS À SAÚDE:	Não há.
EFEITOS AMBIENTAIS:	Não apresenta riscos para o meio ambiente.
PERIGOS ESPECÍFICOS:	Não apresenta perigos específicos, produto não tóxico e estéril.
VISÃO GERAL DE EMERGÊNCIA:	Sem perigo.
ELEMENTO DE ROTULAGEM DO GHS:	Classificado como não perigoso. Pictograma não aplicável conforme a NBR 14725-4, item 2.
FRASES DE PRECAUÇÃO:	Produto não tóxico, porém, não deve ser inalado ou ingerido, caso aconteça à inalação ou a ingestão, procure um médico.



VERIFICADO POR: LAMARQUE SANTIAGO DA S. JÚNIOR	CRF: 9592	
APROVADO POR: MÁRIO GILBERTO KOOL MONTEIRO	CRQ: 07100002	


	FISPQ/MSDS Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico DIPHOTERINE®	NÚMERO DA FISPQ	
		01	
		REVISÃO:	12
		DATA:	24.09.2021

FISPQ em conformidade com a ABNT NBR 14725-2:2009; 14725-4:2014		
De acordo com o Regulamento (UE) 830/2015		
De acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008		
DIPHOTERINE® – FISPQ nº. 01		
REVISÃO: 12	DATA: 24.09.2021	PÁGINA: 2 - 8

3- COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS COMPONENTES		
COMPOSIÇÃO:		
Nome	CAS N°	% w/w
Sais anfóteros	Informação proprietária	Informação proprietária
Água	7732 – 18 - 5	Balanço
IMPUREZAS: Sem impurezas perigosas		

<p>4- MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS</p> <p>O Diphoterine® não é um produto perigoso. Este é um produto para saúde utilizado para os primeiros socorros em casos de contaminação química por produtos corrosivos e/ou irritantes. A exposição a este produto não causará danos adicionais. Vítimas de exposição química devem procurar informação de um especialista ou receber atendimento médico. Tire uma cópia do rótulo e da ficha de informação do produto que causou a injúria com a vítima e apresente ao médico ou profissional de saúde.</p> <p>EM CASO DE INALAÇÃO: Sem perigo específico. Em caso de efeitos adversos, procure um médico.</p> <p>EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Sem perigo específico.</p> <p>EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Sem perigo específico. Em caso de efeitos adversos, procure um médico.</p> <p>EM CASO DE INGESTÃO: Sem perigo específico. Em caso de efeitos adversos, procure um médico.</p> <p>NOTAS PARA O MÉDICO:</p> <p>O Diphoterine® é um produto notificado na ANVISA - Ministério da Saúde, sob o número: 80260810005, classificado como produto para a saúde/correlato médico classe I, regra 5a (Baixo risco), e tem sido especificamente designado para reduzir ou evitar danos causados pela projeção de produtos químicos corrosivos e/ou irritantes na pele e nos olhos. Esta solução não é perigosa. Se necessário, aplique um tratamento secundário designado para exposição química.</p> <p>NOTIFICAÇÃO NA ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE - BRASIL: N° 80260810005 (Processo: 25351.432398/2010-10).</p>



VERIFICADO POR: LAMARQUE SANTIAGO DA S. JÚNIOR CRF: 9592	
APROVADO POR: MÁRIO GILBERTO KOOL MONTEIRO CRQ: 07100002	


	FISPQ/MSDS Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico DIPHOTERINE®	NÚMERO DA FISPQ	
		01	
		REVISÃO:	12
		DATA:	24.09.2021

FISPQ em conformidade com a ABNT NBR 14725-2:2009; 14725-4:2014		
De acordo com o Regulamento (UE) 830/2015		
De acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008		
DIPHOTERINE® – FISPQ nº. 01		
REVISÃO: 12	DATA: 24.09.2021	PÁGINA: 3 - 8

<p>5- MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO</p> <p>MEIOS ADEQUADOS PARA APAGAR:</p> <p>Spray de água; Dióxido de carbono, Pó químico e Espuma.</p> <p>DECOMPOSIÇÃO TÉRMICA EM SUBSTÂNCIAS TÓXICAS:</p> <p>Possível decomposição térmica acima de 100°C: Monóxido de carbono, dióxido de carbono, nitrogênio e vapores orgânicos.</p> <p>EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO ESPECÍFICO PARA BOMBEIROS:</p> <p>Em caso de fogo, usar máscara de respiração.</p>
--

<p>6- MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO</p> <p>PRECAUÇÕES PESSOAIS:</p> <p>Sem precauções especiais</p> <p>CONTROLE DE POEIRA:</p> <p>Não aplicável, por ser produto líquido.</p> <p>EMISSÃO ATMOSFÉRICA:</p> <p>Não aplicável</p> <p>VAZAMENTO:</p> <p>Sem precauções especiais.</p> <p>PRECAUÇÕES EM RELAÇÃO AO MEIO AMBIENTE:</p> <p>Sem preocupações especiais: Limpe o líquido derramado.</p> <p>MÉTODO PARA LIMPEZA:</p> <p>Sem precauções específicas. Este produto pode ser absorvido, por exemplo, por absorventes da PREVOR, tais como o Polycaptor® ou o Trivorex®.</p>
--

VERIFICADO POR: LAMARQUE SANTIAGO DA S. JÚNIOR	CRF: 9592	
APROVADO POR: MÁRIO GILBERTO KOOL MONTEIRO	CRQ: 07100002	

	FISPQ/MSDS Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico DIPHOTERINE®	NÚMERO DA FISPQ	
		01	
		REVISÃO:	12
		DATA:	24.09.2021

FISPQ em conformidade com a ABNT NBR 14725-2:2009; 14725-4:2014		
De acordo com o Regulamento (UE) 830/2015		
De acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008		
DIPHOTERINE® – FISPQ nº. 01		
REVISÃO: 12	DATA: 24.09.2021	PÁGINA 4 - 8

7- MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

MANUSEIO:

Sem precauções específicas

MEDIDAS TÉCNICAS / CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Produto estéril. Mantenha na sua embalagem original. O Diphoterine® tem validade de dois anos se permanecer lacrado na sua embalagem original.

Sem precauções específicas para o transporte transitório terrestre, aquático e aéreo das apresentações do Diphoterine®.

MEDIDAS TÉCNICAS / CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO

Mantenha o produto na sua embalagem original. O Diphoterine® tem validade de dois anos se permanecer lacrado na sua embalagem original. O produto pode ser armazenado em local seco e arejado com uma temperatura maior que 2°C e menor que 50° C.

INCOMPATIBILIDADE NA ESTOCAGEM:

Produto é estável em condições normais de manuseio, uso e armazenagem.

8- CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Valor limite da exposição:

Nenhum (indisponível)

Controles de engenharia:

Sem precauções específicas em casos de simples exposição ao Diphoterine®.

Equipamento de proteção individual

Proteção respiratória:

Nenhuma proteção

Manual:

Nenhuma proteção

Proteção ocular:

Nenhuma proteção

Proteção da pele/corpo:

Nenhuma proteção

Medidas específicas de higiene:

Nenhuma proteção

Proteção para os socorristas:

Nenhuma proteção para Diphoterine®.

Se for descontaminar uma vítima, os socorristas devem usar equipamento de proteção adequado para o produto químico que a vítima foi exposta, a fim de evitar o contato com os resíduos químicos da vítima.

9- PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

ESTADO FÍSICO:

Líquido

APARÊNCIA (20 °C):

Líquido incolor

ODOR:

Nenhum

PONTO DE FUSÃO/PONTO DE CONGELAMENTO:

-1 °C

PONTO DE EBULIÇÃO:

100 °C

PONTO DE FULGOR:

Não inflamável

TEMPERATURA DE COMBUSTÃO MÁX/MÍN:

Não inflamável

LIMITES DE COMBUSTÃO MÁX/MÍN:

Não inflamável

DENSIDADE:

1,032g.cm⁻³

pH:

7,2 – 7,7

SOLUBILIDADE EM ÁGUA:

Solúvel

SOLUBILIDADE EM SOLVENTES ORGÂNICOS:

Insolúvel

PRESSÃO DE VAPOR a (20°C)

18 mmHg


TEMPERATURA DE DECOMPOSIÇÃO:

Possível decomposição acima de 100°C

VERIFICADO POR: LAMARQUE SANTIAGO DA S. JÚNIOR CRF: 9592

APROVADO POR: MÁRIO GILBERTO KOOL MONTEIRO CRQ: 07100002



	FISPQ/MSDS Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico DIPHOTERINE®	NÚMERO DA FISPQ	
		01	
		REVISÃO:	12
		DATA:	24.09.2021

FISPQ em conformidade com a ABNT NBR 14725-2:2009; 14725-4:2014		
De acordo com o Regulamento (UE) 830/2015		
De acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008		
DIPHOTERINE® – FISPQ nº. 01		
REVISÃO: 12	DATA: 24.09.2021	PÁGINA: 5 - 8

10 - ESTABILIDADE E REATIVIDADE

ESTABILIDADE QUÍMICA:

Solução estável e não reativa

CONDIÇÕES A EVITAR:

Durante o armazenamento das apresentações dos produtos não fure ou exponha os sprays de MICRO DAP ou MINI DAP à luz solar ou a temperaturas acima de 50°C, não exponha o DAP (Ducha Autônoma Portátil) a temperaturas superiores à 60°C.

MATERIAL A EVITAR:

Nenhum material

PRODUTOS PERIGOSOS DE DECOMPOSIÇÃO:

Decomposição térmica acima de 100°C com liberação de monóxido e dióxido de carbono, nitrogênio e vapores orgânicos.

11 - INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

A avaliação biológica do Diphoterine® é descrita em conformidade com a ISO 10993-1. Foram realizados testes de citotoxicidade, sensibilização e irritação, além de outros testes complementares recomendados pela norma ISO 10993-1 que também foram realizados.

TOXICIDADE AGUDA:

Não tóxico - DL₅₀ (ratos) >2000 mg. Kg⁻¹

CONTATO COM A PELE (Corrosão e irritação)

Não irritante e não corrosivo (Testes in vitro pelo método de irritação dérmica).

CONTATOS COM OS OLHOS:

Não irritante e não corrosivo (Testes in vitro em fibroblastos humanos).

SENSIBILIDADE DÉRMICA E RESPIRATÓRIA:

Não sensibilizante: (Método Magnusson & Kligman em porcos).

Não alergênico: (Método Marzulli-Maibach em voluntários humanos).

MUTAGENICIDADE: Não mutagênico (Teste de Ames - negativo).

CITOTOXIDADE: Não tóxico (Teste MTT em fibroblastos).

VERIFICADO POR: LAMARQUE SANTIAGO DA S. JÚNIOR CRF: 9592

APROVADO POR: MÁRIO GILBERTO KOOL MONTEIRO CRQ: 07100002



	FISPQ/MSDS Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico DIPHOTERINE®	NÚMERO DA FISPQ	
		01	
		REVISÃO:	12
		DATA:	24.09.2021

FISPQ em conformidade com a ABNT NBR 14725-2:2009; 14725-4:2014		
De acordo com o Regulamento (UE) 830/2015		
De acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008		
DIPHOTERINE® – FISPQ nº. 01		
REVISÃO: 12	DATA: 24.09.2021	PÁGINA: 6 - 8

12 - INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Diphoterine® não apresenta riscos se descartada no meio ambiente.

Estabilidade relativa (a uma temperatura e pressão normal): estável

ECOTOXICIDADE:

Photobacterium phosphoreum (efeitos ecotóxicos desconhecidos)

MICROTOXIDADE:

CE₅₀ 15 min a 8.63 % - (5136 mg.L⁻¹)

CE₅₀ 30 min a 9.8% - (5832 mg.L⁻¹)

TOXIDADE AQUÁTICA:

Daphnia Magna (efeitos ecotóxicos desconhecidos)

CE₅₀ 24h a 9,5% - (5654 mg.L⁻¹)

PERSISTÊNCIA / DEGRADABILIDADE:

Diphoterine® é estável, mas se decompõe em sais simples no ambiente.

POTENCIAL BIOACUMULATIVO:

Diphoterine® não bioacumula.

13- CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DESCARTE

PRODUTO:

Sem medidas específicas para o descarte do produto, podendo ser descartado em esgotos, lagos, rios, mares ou qualquer fonte de água.

EMBALAGENS:

São recicláveis

RESTOS DO PRODUTO:

Sem medidas específicas para o descarte do produto.


EMBALAGENS USADAS:

Reciclar as embalagens

VERIFICADO POR: LAMARQUE SANTIAGO DA S. JÚNIOR CRF: 9592

APROVADO POR: MÁRIO GILBERTO KOOL MONTEIRO CRQ: 07100002



	FISPQ/MSDS Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico DIPHOTERINE®	NÚMERO DA FISPQ	
		01	
		REVISÃO:	12
		DATA:	24.09.2021

FISPQ em conformidade com a ABNT NBR 14725-2:2009; 14725-4:2014		
De acordo com o Regulamento (UE) 830/2015		
De acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008		
DIPHOTERINE® – FISPQ nº. 01		
REVISÃO: 12	DATA: 24.09.2021	PÁGINA: 7 - 8

14- INFORMAÇÕES SOBRE O TRANSPORTE

TIPO: PRODUTO CLASSIFICADO PELA ONU

Sem regulamentação

Específica RID/ADR: Não Regulado

IMDG: Sem regulamentação específica

IATA: Sem regulamentação específica

	MICRO DAP	MINI DAP	DAP
UN ou ID N°	UN 1950	UN 1950	UN 1013
Classe	2.2	2.2	2.2
Nome para embarque	Aerossol, não inflamável	Aerossol, não inflamável	Dióxido de Carbono
Instrução de embalagem	203	203	200

Outras cláusulas reguladoras

RTDM R/F: Sem regulamentação

Poluente Marinho: Não

TERRESTRE

Nº. O.N.U. : 1013 CO₂ 1950

Classe de risco: 2.2

Risco Aerossol não Inflamável

CONDIÇÕES ESPECIAIS PARA TRANSPORTE DE PRODUTOS (UN: 1013 E UN: 1950) EM QUANTIDADES LIMITADAS

*Quantidade limitada por veículo:

*Até 1000 kg para UN: 1950 – Provisão especial 277

*Até 1000 kg para UN: 1013 – Resolução: ANTT nº 5232/2016 - ANTT nº 420/2004

*Dispensação de critérios e documentos para transporte de cargas perigosas, conforme a quantidade estabelecida na coluna 8 da classificação da ONU e na Resolução ANTT nº 420/2004 – Resolução ANTT nº 1644/2016 – Resolução ANTT nº 5232/2016).

Grupo de embalagem não há

Painel de segurança não necessário

Quantidade isenta não necessário


Nome apropriado para embarque DIPHOTERINE®

Nota embalagem Papelão

VERIFICADO POR: LAMARQUE SANTIAGO DA S. JÚNIOR CRF: 9592

APROVADO POR: MÁRIO GILBERTO KOOL MONTEIRO CRQ: 07100002



	FISPQ/MSDS Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico DIPHOTERINE®	NÚMERO DA FISPQ	
		01	
		REVISÃO:	12
		DATA:	24.09.2021

MARÍTIMO

Nº. O.N.U. : não há
Classe de risco: não há
Número de risco: não há
Grupo de embalagem: não há
Painel de segurança: não necessário
Quantidade isenta: não necessário
Nome apropriado para embarque: DIPHOTERINE®
Nota embalagem: Papelão

AÉREO

Nº. O.N.U. : não há
Classe de risco: não há
Número de risco: não há
Grupo de embalagem: não há
Painel de segurança: não necessário
Quantidade isenta: não necessário
Nome apropriado para embarque: DIPHOTERINE®
Nota embalagem: Papelão
Envolvimento de pessoas: Evitar proximidade em caso de incêndio por motivo de pressurização

15 - INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

O Diphoterine® é um produto notificado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA sob o nº 80260810005, classificado como produto para saúde/correlato médico classe I, regra 5a (baixo risco).

Produto classificado como não perigoso, em conformidade com as regras europeias relativas a substâncias e misturas (classificação, rotulagem e embalagem de produtos químicos) incorporado ao GHS (Sistema Globalmente Harmonizado) na Europa, Diretiva Europeia 1272/2008/CE. Referência de regulamento REACH 453/2010/CE.

FISPQ/MSDS em conformidade com a ABNT NBR 14725-2:2009; 14725-4:2014, em conformidade com a Diretiva Europeia 830/2015/CE.

16 - OUTRAS INFORMAÇÕES

Use a solução de Diphoterine® imediatamente e preferencialmente como ação primária para lavar os olhos e/ou a pele em casos de projeção (respingos) de produtos químicos corrosivos ou irritantes (ácidos, bases, oxidantes, redutores ou solventes.). Em casos de projeção (respingos) devido ao ácido fluorídrico ou fluoreto em meio ácido, a lavagem com a solução de Hexafluorine® é mais adequado.

Esta Ficha de informações de segurança do produto – (FISPQ) complementa a notificação técnica de uso, mas não a substitui. As informações contidas na ficha de informações de segurança são baseadas nos nossos conhecimentos atuais sobre o produto e na data indicada. Elas são dadas de boa fé. O usuário deve saber que perigos podem ocorrer se o produto for utilizado para outros fins e não aqueles descritos acima.

VERIFICADO POR: LAMARQUE SANTIAGO DA S. JÚNIOR CRF: 9592

APROVADO POR: MÁRIO GILBERTO KOOL MONTEIRO CRQ: 07100002

