1 - IDENTIFICACIÓN

Identificación de la producto:	RIOZYME ECO
Otras formas de identificación:	FDS003
Usos recomendados del producto químico y restricciones de uso:	Detergente enzimático.
Detalles del proveedor:	RIOQUIMICA S.A. **Dirección**: AVENIDA TARRAF, 2590/2600, JARDIM ANICE, CEP: 15057-441 - São José do Rio Preto - SP - Brasil. **Teléfono**: (17) 4009-4288 **Correo electrónico**: sac@rioquimica.com.br
Número de teléfono de emergencia:	Centro de Control de Envenenamientos - 0800 0148 110

2 - IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Clasificación de Sustancia o mezcla:	No clasificado como peligroso según ABNT NBR 14725.
Sistema de clasificación utilizado:	Norma ABNT-NBR 14725. Sistema Globalmente Armonizado para la Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, ONU.

Elementos de etiquetado del SGA, incluidos los consejos de prudencia

Frases de precaución:	Lávese las manos después de manipular el producto. Mientras manipula el producto, no beba, coma ni fume. Se recomienda utilizar el EPI adecuado al manipular el producto. Obtenga información del producto antes de manipularlo. Guarde el producto en un lugar adecuado. En caso de emergencia, proceda como se indica en este documento.
Otros peligros que no resultan en una calificación:	El producto no tiene otros peligros.

3 - COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

MEZCLA RIOZYME ECO

Ingredientes, impurezas y/o aditivos estabilizadores que contribuyen al peligro:

Identificador de producto	CAS/CE	Rango de concentración (%)
Subtilisinas [1,2]	9014-01-1 232-752-2	2,25 - 3,75
1-Propamina, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, derivados de N-acil de coco, hidróxidos, sais internos [1]	61789-40-0 263-058-8	1,88 - 3,12
α-Amilasa [1,2]	9000-90-2 232-565-6	0,75 - 1,25
Amilasa [1,2]	9000-92-4 232-567-7	0,38 - 0,62
Mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) [1]	55965-84-9 911-418-6	0,001

[1] El ingrediente no contribuye al peligro, pero se clasifica como sensibilizante.
[2] Los peligros derivados de la inhalación de este ingrediente no se consideraron para la clasificación de la mezcla, porque,

debido a la às características físico-químicas e conforme entendimento de especialistas, quando um ingrediente sólido na forma de pó está diluído em uma mistura líquida, este não está biologicamente disponível para poder causar seus danos.

4 - MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación:	Traslada a la víctima a un lugar ventilado y mantenla en reposo en una posición que no dificulte la respiración. Si no se siente bien, comuníquese con un CENTRO DE CONTROL DE INTOXICACIONES o con un médico. Tome este documento.
Contacto con la piel:	Lave la piel expuesta con suficiente agua para eliminar el producto. Quítese y aísle la ropa y los zapatos contaminados. En caso de irritación de la piel: Consulte a un médico. Tome este documento.
Contacto con los ojos:	Enjuague bien con agua durante varios minutos. En el caso de uso de lentes de contacto, quíteselas si es fácil y continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte a un médico. Tome este documento.
Ingestión:	Enjuague la boca de la víctima con abundante agua. Nunca le des algo oralmente a una persona inconsciente. Si no se siente bien, comuníquese con un CENTRO DE CONTROL DE INTOXICACIONES o con un médico. Tome este documento.
Síntomas y efectos más importantes, agudos o tardíos:	No se esperan síntomas ni efectos después de la exposición al producto.
Indicación de atención médica inmediata y tratamientos especiales requeridos, si es necesario:	Evite el contacto con el producto cuando ayude a la víctima. Si es necesario, el tratamiento sintomático debe incluir, sobre todo, medidas de apoyo como la corrección de trastornos hidroelectrolíticos y metabólicos, así como asistencia respiratoria. En caso de contacto con la piel, no frote la zona afectada.

5 - MEDIDAS DE EXTINCIÓN DE INCENDIOS

Medios de extinción:	Adecuados: dióxido de carbono (CO_2), espuma, agua nebulizada y polvo químico. Inadecuado: chorros de agua directos.
Peligros específicos de la sustancia o mezcla:	La combustión del producto o de su envase puede formar gases irritantes y tóxicos como el monóxido y el dióxido de carbono. Los vapores pueden ser más densos que el aire y tienden a acumularse en áreas bajas o confinadas, como alcantarillas y sótanos. Los recipientes pueden explotar si se calientan.
Medidas especiales de protección para el equipo de extinción de incendios:	Use equipo de protección respiratoria autónomo (SCBA) con presión positiva y ropa protectora completa. Los contenedores y tanques involucrados en el incendio deben enfriarse con agua nebulizada.

6 - MEDIDAS DE CONTROL DE DERRAMES O FUGAS

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal de servicios que no son de emergencia:	Aísle la fuga de las fuentes de ignición. Mantenga a las personas no autorizadas alejadas del área. Detenga la fuga si se puede hacer sin riesgo. No fume. No toque recipientes dañados o productos derramados sin usar ropa adecuada. Evite la exposición al producto. Use equipo de protección personal como se describe en la sección 8.
Para el personal de servicios de emergencia:	Use EPP completo con gafas de seguridad, guantes de seguridad, ropa protectora adecuada y zapatos cerrados. En caso de fuga, donde la exposición es grande, se recomienda usar una máscara de protección respiratoria adecuada.
Precauções ao meio ambiente:	Evite que el producto derramado llegue a las vías fluviales y los sistemas de alcantarillado.
Método y materiales para la contención y limpieza:	Utilize névoa d'água ou espuma supressora de vapor para reduzir a dispersão dos vapores. Utilize barreiras naturais ou de contenção de derrame. Colete o produto derramado e coloque em recipientes próprios. Adsorva o produto remanescente com areia seca, terra, vermiculite, ou qualquer outro material inerte. Coloque o produto adsorvido em recipientes apropriados e remova-os para local seguro. Para destinação final, proceda conforme a Seção 13 deste documento.

7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas adecuadas para la manipulación

Precauciones para un manejo seguro:	Manipule en un área ventilada o con un sistema general de ventilación/extracción local. Evite la formación de vapores y nieblas. Evite la exposición al producto, ya que es posible que los efectos no se sientan de inmediato. Use equipo de protección personal como se describe en la sección 8. Evite el contacto con materiales incompatibles.
Medidas de higiene:	Lávese bien las manos y la cara después de manipularlas y antes de comer, beber, fumar o ir al baño. La ropa contaminada debe cambiarse y lavarse antes de volver a usarla. Quítese la ropa contaminada y el equipo de protección antes de ingresar a las áreas de alimentación.

Condiciones de almacenamiento seguras, incluidas las incompatibilidades

Prevención de incendios y explosiones:	No se espera que el producto presente un peligro de incendio o explosión.
Condiciones adecuadas:	Almacenar en un lugar bien ventilado y alejado de la luz solar. Mantenga el recipiente cerrado. No se requiere la adición de estabilizadores y antioxidantes para garantizar la durabilidad. Mantener alejado de materiales incompatibles.
Materiales de embalaje adecuados:	Similar al embalaje original.
Materiales inadecuados para el embalaje:	No se conocen materiales inadecuados.

8 - CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Parámetros de control

Límite de exposición ocupacional: Los valores siguientes son aplicables a entornos de trabajo.

- Glicerina:
OSHA - PEL - TWA: 15 mg/m³ (TD), 5 mg/m³ (R) (29 CFR 1910.1000 Table Z-1) (CFR);
NIOSH - REL - TWA: (AD);
- Subtilisinas:
ACGIH - TLV - Techo: 0,00006 mg/m³.
- Propano-2-ol:
MTE - NR15 - LT: 310 ppm (765 mg/m³) (*);
OSHA - PEL - TWA: 400 ppm (980 mg/m³) (29 CFR 1910.1000 Tabla Z-1) (CFR);
NIOSH - REL - TWA: 400 ppm (980 mg/m³);
NIOSH - REL - STEL: 500 ppm (1225 mg/m³);
ACGIH - TLV - TWA: 200 ppm;
ACGIH - TLV - STEL: 400 ppm;
- Tetraborato de sodio:
NIOSH - REL - TWA: 5 mg/m³;
ACGIH - TLV - TWA: 2 mg/m³ (I);
ACGIH - TLV - STEL: 6 mg/m³ (I).

TD: Polvo total;
A: Partículas transpirables;
AD: Consulte el Apéndice D de NIOSH REL;
CFR: Consulte el elemento mencionado en el CFR de OSHA;
*: Absorción también a través
de la piel;
I: Partículas inhalables.

Indicadores biológicos: - Propano-2-ol:
ACGIH - EIB: Determinante: Acetona en la orina. Tiempo de muestreo: Fin del turno al final de la semana laboral. Contenido: 40 mg/L. Notación: Ns, B.

ETA - NR7 - IBMP: Acetona urinaria: 40 mg/L (FJFS) (EPNE, NE) (EE).

B: El determinante puede estar presente en muestras biológicas recolectadas de individuos que no han estado expuestos ocupacionalmente, a una concentración que podría afectar la interpretación del resultado. Dichas concentraciones de fondo se incorporan al valor del BEI;
Ns: El determinante es inespecífico, ya que también se observa después de la exposición a otros productos químicos;
EE: Indicadores de exposición excesiva: no tienen carácter diagnóstico ni significación clínica. Evalúan la absorción de agentes por todas las vías de exposición e indican, cuando se alteran, después de descartar otras causas no ocupacionales que justifican el hallazgo, la posibilidad de exposición por encima de los límites de exposición ocupacional. Las muestras deben tomarse durante las horas de trabajo en las que el trabajador esté efectivamente expuesto al agente que debe ser monitoreado;
Ne: El determinante no es específico y también se observa después de la exposición a otras sustancias químicas;
EPNE: Se encuentra en poblaciones no expuestas ocupacionalmente; FJFS: Fin del último día de la semana.

Otros límites y valores: - Propano-2-ol:
IDLH (NIOSH, 2017): 2000 ppm [10% LEL].

Medidas de control de ingeniería: Se recomienda una evaluación de riesgos para definir las medidas de control de ingeniería necesarias para eliminar o minimizar el riesgo. Estas medidas ayudan a reducir la exposición al producto. Mantener las concentraciones atmosféricas de los componentes del material por debajo de los límites de exposición ocupacional indicados.

Medidas de protección personal

Protección ocular / facial: Antiparras.

Protección de la piel: zapatos cerrados y ropa protectora adecuada. Guantes de protección adecuados.

Protección respiratoria: Se debe realizar una evaluación de riesgos para definir adecuadamente la protección respiratoria en vista de las condiciones de uso del material. Siga la guía del Programa de Protección Respiratoria (PPR), Fundacentro.

Peligros térmicos: No presenta riesgos térmicos.

9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico:	Solución líquida.
Color:	Incoloro a ligeramente amarillento.
Odor:	Característico.
Punto de fusión/punto de congelación:	Indisponible.
Punto de ebullición o punto de inicio de ebullición e intervalo de ebullición:	Indisponible.
Inflamabilidad:	No disponible.
Límite inferior y superior de explosividad / inflamabilidad:	Indisponible.
Punto de inflamación:	No disponible.
Temperatura de autoignición:	Indisponible.
Temperatura de descomposición :	Indisponible.

pH:	6 a 8.
Viscosidad cinemática:	No disponible.
Solubilidad:	Miscible en agua.
Coeficiente de reparto - n-octanol/agua (valor logarítmico *de Kow*):	Indisponible.
Presión de vapor:	No disponible.
Densidad y/o densidad relativa:	Densidad relativa: 1.005 a 1.025.
Densidad relativa de vapor:	Indisponible.
Características de partícula:	No aplicable.
Otra información:	No aplicable.

10 - ESTABILIDAD Y CAPACIDAD DE RESPUESTA

Reactividad:	No se espera reactividad en condiciones normales de temperatura y presión.
Estabilidad química:	Estable a temperatura y presión normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas:	No se conocen reacciones peligrosas con respecto al producto. Altas temperaturas. Contacto con materiales incompatibles.
Condiciones que deben evitarse:	
Materiales incompatibles:	acetaldehído, ácido acético, ácido clorhídrico, ácido perclórico, ácidos fuertes, ácidos minerales fuertes, agentes oxidantes, agentes oxidantes fuertes, aldehídos, aluminio, aminas, anhídrido ácido, aire, cloruro de mercurio, cloro, crotonaldehído, dicromato de sodio, dióxido de nitrógeno, hierro, gomas, haluros de fósforo, halógenos, isocianatos, metales alcalinos, metales alcalinotérreos, nitrilos, óxido de cromo, óxido de etileno, óxidos de fósforo, oxígeno, perclorato de potasio, permanganato de potasio, peróxido de hidrógeno, peróxido de potasio, peróxido de sodio, sales alcaloides, sales / iones metálicos, sulfato de zinc, terc-butóxido de potasio, tricloruro de fósforo, trióxido de cromo y circonio.
Productos peligrosos de descomposición:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda:	Producto no clasificado como tóxico agudo. ETAm Vapores (4h): > 20 mg/L. Polvo y nieblas (4h): > 5 mg/L. Mt oral: > 5000 mg/kg. mWT dérmico: > 5000 mg/kg.
Corrosión / irritación de la piel:	No clasificado para corrosión/irritación de la piel.
Lesiones oculares graves/irritación ocular:	No se espera que cause irritación ocular.

Sensibilización respiratoria o cutánea:	No clasificado para sensibilización cutánea. No se espera que cause sensibilización respiratoria. El ingrediente Mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1), clasificado como sensibilizante cutáneo - categoría 1, está en < concentración del 1% y no contribuye a esta clasificación de producto. El ingrediente amilasa, clasificado como sensibilizador respiratorio - categoría 1, se encuentra en una concentración < 1% y no contribuye a esta clasificación de producto.
Mutagenicidad en células germinales:	No se espera que muestre mutagenicidad en las células germinales.
Carcinogenicidad:	No se espera que presente carcinogenicidad.
Toxicidad reproductiva:	No clasificado para toxicidad reproductiva.
Toxicidad específica en determinados órganos: exposición única:	No se espera que presente toxicidad específica en determinados órganos por una sola exposición.
Toxicidad específica en determinados órganos: exposición repetida:	No se espera que presente toxicidad específica en órganos diana por exposición repetida.
Peligro de aspiración:	No se espera que presente peligro de aspiración.

12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Ecotoxicidad:	Producto no clasificado como tóxico para el medio acuático.
Persistencia y degradabilidad:	No persiste y se considera rápidamente degradable. Información sobre: - Subtilisinas: 102% en 29 días. - Propanamínio, 3-amino-N-(carboximetil)-N,N-dimetil-, derivados de N-acil de coco, hidróxidos, sais internos: Tasa de degradación: 90% en 5 días. Vida media: 15 d. - α -Amilasa: Tasa de degradación: 99% en 28 días.
Potencial bioacumulativo:	No se espera que tenga un alto potencial bioacumulativo.
Movilidad terrestre:	No determinada.
Otros efectos adversos:	No se conocen otros efectos ambientales.

13 - CONSIDERACIONES SOBRE EL DESTINO FINAL

Métodos recomendados para la eliminación final

Producto:	El tratamiento y la disposición deben evaluarse específicamente para cada producto. Se debe consultar la legislación federal, estatal y municipal, entre ellas: Ley N° 12.305, de 2 de agosto de 2010 (Política Nacional de Residuos Sólidos).
Restos del producto:	Mantenga los restos del producto en su embalaje original y debidamente cerrados. La eliminación debe realizarse según lo establecido para el producto.
Embalaje utilizado:	No reutilice los envases vacíos. Estos pueden contener restos del producto y deben mantenerse cerrados y enviarse para su eliminación adecuada según lo establecido para el producto.

14 - INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

Normativa nacional e internacional

Terrestre: ANTT - Agencia Nacional de Transporte Terrestre:

- Resolución N° 5.998, de 3 de noviembre de 2022: *Actualiza el Reglamento para el Transporte Terrestre de Productos Peligrosos, aprueba sus Instrucciones Complementarias y dispone otras disposiciones*.

Número ONU: No clasificado como peligroso para el transporte terrestre.

Peligro para el medio ambiente: El producto no se considera peligroso para el medio ambiente para el transporte terrestre.

Canal: DPC - Dirección de Puertos y Costas (Transporte en aguas brasileñas). Normas de la Autoridad Marítima:

- NORMAM 201/DPC: Buques empleados en la navegación en mar abierto.
- NORMAM 202/DPC: Buques empleados en la navegación interior.
- NORMAM 321/DPC: Homologación de materiales.

OMI - *Organización Marítima Internacional* :

- Código IMDG - *Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas* .

Número ONU: No clasificado como peligroso para el transporte fluvial.

Peligro para el medio ambiente: No se considera un contaminante marino para el transporte.

Aéreo: ANAC - Agencia Nacional de Aviación Civil: Resolución No. 714, del 26 de abril de 2023. RBAC (Reglamento de Aviación Civil Brasileña) Nº 175:

- Transporte de mercancías peligrosas en aeronaves civiles.
- IS No. 175-001 - Instrucción Suplementaria. OACI (Organización de Aviación Civil Internacional):
- Doc 9284 AN/905 (Instrucciones técnicas para el transporte seguro de mercancías peligrosas por vía aérea).

1. IATA - *Asociación Internacional* de Transporte Aéreo:
   - DGR - *Reglamento de Mercancías Peligrosas* . Número ONU:

     Não classificado como perigoso para o transporte aéreo.

Perigo ao Meio Ambiente: El producto no se considera peligroso para el medio ambiente para el transporte

Medidas e condições específicas de precaução: aéreo. No aplicable.

Transporte a granel de acordo com o Anexo II da MARPOL 73/78 e o IBC Code: Consultar normativa:

- Organización Marítima Internacional: MARPOL: Artículos, protocolos, anexos, interpretaciones unificadas del Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques, 1973, modificado por su Protocolo de 1978, edición consolidada. IMO, Londres, 2006.
- Organización Marítima Internacional: Código IBC: Código internacional para la construcción y el equipo de transporte marítimo de productos químicos peligrosos a granel: Con normas y directrices pertinentes al código. IMO, Londres, 2007.

15 - INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Normativa Específico para el producto químico: Decreto Federal N° 10.088, de 5 de noviembre de 2019.
Norma ABNT-NBR 14725.
Norma Reglamentaria N° 26 (Señalización de seguridad), del Ministerio de Trabajo y Empleo.

Debido al componente de ALCOHOL ISOPROPÍLICO, dicha disposición podrá ser aplicada: Aviso del Poder Ejecutivo publicado en el D.O.E., Sección I, del 9 de agosto de 2003: Actualización de la lista

de productos químicos controlados por la División de Productos Controlados de la Policía Civil de São Paulo.

16 - OUTRAS INFORMAÇÕES

Información importante, pero no descrita específicamente en las secciones anteriores:

RIOZYME ECO® es un detergente enzimático que cuenta con 4 enzimas que actúan para reducir la materia orgánica de los artículos en 5 minutos. Su formulación exclusiva contiene tensioactivos que están asociados a enzimas
dan como resultado una mayor eficiencia de limpieza. RIOZYME ECO® está indicado exclusivamente para la limpieza manual. Disuelve fácilmente la materia orgánica y, por lo tanto, es eficaz para eliminarla y limpiarla en endoscopios, fibroscopios y cánulos. Se utiliza en la limpieza de instrumentos médicos, hospitalarios, dentales y de laboratorio.

Este documento ha sido elaborado en base a los conocimientos actuales sobre el manejo adecuado del producto y en condiciones normales de uso, de acuerdo con la aplicación especificada en el empaque. Cualquier otra forma de uso del producto que implique su combinación con otros materiales, además de formas de uso distintas a las indicadas, son responsabilidad del usuario. Se advierte que la manipulación de cualquier sustancia química requiere el conocimiento previo de sus peligros por parte del usuario. En el ámbito laboral, corresponde a la empresa que utiliza el producto promover la formación de sus empleados sobre los posibles riesgos derivados de la exposición al producto químico.

Seguimiento de cambios:

Versión	Fecha de preparación	Cambios
000	01/07/2025	Elaboración

Subtítulos y abreviaturas:
ACGIH - *Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales* ;
BEI - *Índice de Exposición Biológica* ; CAS - *Servicio de Resúmenes Químicos* ;
Techo - La concentración que no debe excederse durante ninguna parte de la exposición laboral; ETAm - Toxicidad aguda Estimación de la mezcla;
IDLH - *Inmediatamente peligroso para la vida o la salud* ; LEL - *Límite inferior de explosividad* ;
NIOSH - *Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional* ; NR - Norma Regulatoria;
ONU - Naciones Unidas;
OSHA - *Administración de Seguridad y Salud Ocupacional* ; PBT - *Persistente, bioacumulativo y tóxico* ;
PEL - *Límite de exposición permisible* ;
REL - *Límite de exposición recomendado* ; STEL - *Límite de exposición a corto plazo* ; TLV - *Valor límite de umbral* ;
TWA - *Time Weighted Average* (Média ponderada no tempo).

Referencias:
ACGIH - CONFERENCIA AMERICANA DE HIGIENISTAS INDUSTRIALES GUBERNAMENTALES. TLV® y BEI®: Basado en el
Documentación de los valores límite umbral (TLV®) para sustancias químicas y agentes físicos e índices de exposición biológica (BEI®). Cincinnati-Estados Unidos, 2025.

BRASIL. MINISTERIO DE TRABAJO Y EMPLEO (MTE). Norma Regulatoria (NR) No. 15: Actividades y operaciones insalubres. Brasilia, DF. Abril de 2022.

BRASIL. MINISTERIO DE TRABAJO Y EMPLEO (MTE). Norma Reglamentaria (NR) n°7: Programa de control médico de salud ocupacional. Brasilia, DF. Enero de 2022.

SGA - SISTEMA ARMONIZADO MUNDIAL DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS. 10ª ed. rev. Nuevo
York y Ginebra: Naciones Unidas, 2023.