1 - IDENTIFICACIÓN

Identificación del producto:	RIOZYME IV E NEUTRO
Otras formas de identificación:	FDS016
Usos recomendados do 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 utilizada:	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. No beba, coma ni fume mientras manipula el producto. Se recomienda utilizar EPI adecuados al manipular el producto. Obtener 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 distintos de resultado en un clasificación:	El producto no tiene otros peligros.

3 - COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

MEZCLA RIOZYME IV E NEUTRO

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	9,75 - 16,25
Amilasa [1,2]	9000-92-4 232-567-7	0,22 - 0,38
α-Amilasa[1,2]	9000-90-2 232-565-6	0,005 - 0,008
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 las características fisicoquímicas y según el entendimiento de los especialistas, cuando un ingrediente sólido en forma de polvo se diluye en una mezcla líquida, no está biológicamente disponible para causar su daño.

4 - MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación:	Retirar a la persona expuesta a un lugar ventilado.
Contacto con la piel:	Lave la piel expuesta con suficiente agua para eliminar el producto.

Contacto con los ojos:	Enjuague bien con agua durante varios minutos. En el caso del uso de lentes de contacto, quíteselas si es fácil. Si se produce irritación ocular: consulte a un médico. Tome este documento.
Ingestión:	Enjuague la boca de la persona expuesta con agua. Si no se siente bien, comuníquese con un CENTRO DE CONTROL DE INTOXICACIONES o con un médico. Tome este documento.
Síntomas y efectos más importante, agudos o tarde:	No se esperan síntomas ni efectos después de la exposición al producto.
Indicación de atención médico inmediato y tratamientos especiales requeridos, se necesario:	Si es necesario, proporcionar tratamiento sintomático.

5 - MEDIDAS DE EXTINCIÓN DE INCENDIOS

Medios de extinción:	Adecuado: dióxido de carbono (CO_2), espuma, agua nebulizada y polvo químico. Inadecuado: chorros de agua directos.
Peligros específicos del sustancia o mezcla:	La combustión del producto o su envase puede formar gases irritantes y tóxicos como monóxido y 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 de protección especial para el equipo extinción de incendios:	Use equipo de protección respiratoria autónomo (SCBA) con presión positiva y ropa protectora completa. Los recipientes 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 personas que no lo hacen forma parte de los servicios emergencia:	Aísle la fuga de las fuentes de ignición. Detenga la fuga si se puede hacer sin riesgo. No fume. Evite el contacto con el producto. Si es necesario, use equipo de protección personal como se describe en la sección 8.
Para el personal de la servicio 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.
Precauciones en el medio ambiente:	Evitar que el producto derramado llegue a las vías fluviales y alcantarillas.
Método y materiales para la contención y limpieza:	Use agua nebulizada o espuma supresora de vapor para reducir la dispersión de vapores. Use barreras naturales o de contención de derrames. Recoja el producto derramado y colóquelo en recipientes adecuados. Adsorbe el producto restante con arena seca, tierra, vermiculita o cualquier otro material inerte. Coloque el producto adsorbido en recipientes apropiados y retírelos a un lugar seguro. Para la disposición final, proceda de acuerdo con la Sección 13 de este documento.

7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas adecuadas para la manipulación

Precauciones para manejo seguro:	Manipule en un área ventilada o con un sistema general de ventilación/extracción local. Evite la formación de vapores y nieblas. Si es necesario, 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.

Condiciones de almacenamiento seguras, incluidas las incompatibilidades

Prevención de incendios y explosión:	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 adecuados para empacar:	Similar al embalaje original.
Materiales inadecuados para empacar:	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.

- Subtilisinas:
ACGIH - TLV - Ceiling: 0,00006 mg/m³.
- Glicerina:
OSHA - PEL - TWA: 15 mg/m³ (TD), 5 mg/m³ (R) (29 CFR 1910.1000 Table Z-1) (CFR);
NIOSH - REL - TWA: (AD);
- Propan-2-ol:
MTE - NR15 - LT: 310 ppm (765 mg/m³) (*);
OSHA - PEL - TWA: 400 ppm (980 mg/m³) (29 CFR 1910.1000 Table 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 sódio:
NIOSH - REL - TWA: 5 mg/m³;
ACGIH - TLV - TWA: 2 mg/m³ (I);
ACGIH - TLV - STEL: 6 mg/m³ (I);
- Trietanolamina:
ACGIH - TLV - TWA: 5 mg/m³.

TD: Polvo total;
R: Partículas transpirables;
AD: Consulte el Apéndice D de NIOSH REL;
CFR: Consulte el elemento al que se hace referencia en el CFR de OSHA.
*: Absorción también a través de la piel;
I: Partículas inhalables.

Indicadores biológicos:

- Propan-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.

MTE - NR7 - IBMP: Acetona en orina: 40 mg/L (FJFS) (EPNE, NE) (EE).

B: El determinante puede estar presente en muestras biológicas recolectadas de individuos que no estuvieron 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 importancia 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 otros productos químicos;
EPNE: Se encuentra en poblaciones no expuestas ocupacionalmente;
FJFS: Al final de la jornada del último día de la semana.

Otros límites y valores:

- Propan-2-ol:
IDLH (NIOSH, 2017): 2000 ppm [10% LEL].

Medidas de control 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

Proteccion ocular/ cara:

Antiparras.

Protección de la piel:	Calzado cerrado y ropa de protección 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:	Líquido límpido.
Color:	Amarillento a naranja.
Olor:	Característico.
Punto de fusión/ Punto congelación:	Indisponible.
Punto de ebullición o punto de partida de ebullición e intervalo de ebullición:	Indisponible.
Inflamabilidad:	Indisponible.
Límite inferior y superior explosividad/ inflamabilidad:	Indisponible.
Punto de inflamabilidad:	Indisponible.
Temperatura de encendido automático:	Indisponible.
Temperatura de descomposición:	Indisponible.
pH:	6 a 7,5.
Viscosidad cinemática:	Indisponible.
Solubilidad:	Miscible en agua.
Coeficiente de reparto – N-octanol/agua (valor do log *Kow):*	Indisponible.
Presión de vapor:	Indisponible.
Densidad y/o Densidad relativa:	Densidad relativa: 1.0145 a 1.025.
Densidad de vapor Su:	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 en condiciones normales de temperatura y presión.
Posibilidad de reacciones peligrosas:	No se conocen reacciones peligrosas con respecto al producto.
Condiciones para ser evitar:	Altas temperaturas. Contacto con materiales incompatibles.
Materiales incompatibles:	Acetaldehído, ácidos, agentes oxidantes, aldehídos, aminas, cloro, óxido de etileno, perclorato de potasio, percloratos y peróxido de hidrógeno.
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. ETAm Polvo y nieblas (4h): > 5 mg/L.

	ETAm Oral: > 5000 mg/kg. ETAm Dérmica: > 5000 mg/kg.
Corrosión/irritación de la piel:	No clasificado para corrosión/irritación de la piel.
Lesiones oculares Irritación severa / ocular:	No clasificado para lesiones oculares graves/irritación ocular.
Sensibilización presión respiratoria o cutánea:	No se espera que presente sensibilización respiratoria o cutánea. Los ingredientes Amilasa y α -Amilasa, clasificados como sensibilizadores respiratorios - categoría 1, se encuentran en concentraciones < 1% y no contribuyen a esta clasificación de productos. 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 del producto.
Mutagenicidad en células germinales:	No se espera que muestre mutagenicidad en las células germinales.
Carcinogenicidad:	No se espera que muestre carcinogenicidad.
Toxicidad para reproducción:	No clasificado por toxicidad reproductiva.
Toxicidad para el órgano salvado específicos – Exposición única:	No se espera que presente toxicidad específica en determinados órganos por exposición única.
Toxicidad para el órgano salvado específicos – Exposición repetida:	No se espera que presente toxicidad específica en determinados órganos por exposición repetida.
Peligro por aspiración:	No se espera que presente un peligro por 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. - α -Amilasa: Tasa de degradación: 99% en 28 días.
Potencial Bioacumulativo	No se espera que tenga un alto potencial bioacumulativo.
Movilidad terrestre:	No determinado.
Otros efectos adversos:	No se conocen otros efectos ambientales.

13 - CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN 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).
El producto permanece:	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: Aprobación de material. IMO - International Maritime Organization (Organización Marítima Internacional): • IMDG Code - International Maritime Dangerous Goods Code (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 N° 175-001 - Instrucción complementaria. OACI (Organización de Aviación Civil Internacional): • Doc 9284 AN/905 (Instrucciones técnicas para el transporte seguro de mercancías peligrosas por vía aérea). IATA - International Air Transport Association (Asociación Internacional de Transporte Aéreo): • DGR - Dangerous Goods Regulation (Reglamento de mercancías peligrosas).
Número ONU:	No clasificado como peligroso para el transporte aéreo.
Peligro para el medio ambiente:	El producto no se considera peligroso para el medio ambiente para el transporte aéreo.
Medidas y condiciones específicas de precaución:	No aplicable.
Transporte a granel de según el anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y el Código IBC:	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, 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. OMI, Londres, 2007.

15 - INFORMACIÓN REGULATORIA

Reglamentaciones específicas 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, esta disposición puede aplicar: 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 - OTRA INFORMACIÓN

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

El RIOZYME VI® e NEUTRO Es un detergente enzimático que cuenta con 6 enzimas que actúan en la reducción de la materia orgánica en los artículos en 5 minutos. Su formulación exclusiva contiene tensioactivos que asociados a enzimas dan como resultado una mayor eficiencia de limpieza. El RIOZYME VI® e NEUTRO Es adecuado para la limpieza manual y automatizada. Disuelve fácilmente la materia orgánica y, por lo tanto, es eficaz para eliminar y limpiar la materia orgánica en endoscopios, fibroscopios y cánulados. Adecuado para 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	07/07/2025	Elaboración

Subtítulos y abreviaturas:

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales);
BEI - Biological Exposure Index (Índice de exposición biológica);
CAS - Chemical Abstracts Service (Servicio de Informes Químicos);
Ceiling - La concentración que no debe excederse durante ninguna parte de la exposición al trabajo;
ETAm - Toxicidad aguda Estimación de la mezcla;
IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Inmediatamente peligroso para la vida o la salud);
LEL - Lower Explosive Limit (Limite Explosivo Inferior);
NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health (Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional);
NR - Estándar regulatorio;
ONU - Organización de las Naciones Unidas;
OSHA - Occupational Safety & Health Administration (Administración de Seguridad y Salud Ocupacional);
PBT - Persistent, bioaccumulative and toxic (Persistente, bioacumulable y tóxico);
PEL - Permissible Exposure Limit (Límite de exposición permitido);
REL - Recommended Exposure Limit (Límite de exposición recomendado);
STEL - Short Term Exposure Limit (Límite de exposición a corto plazo);
TLV - Threshold Limit Value (Valor umbral);
TWA - Time Weighted Average (Promedio ponderado en el tiempo).

Referencias:

ACGIH - AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIALS HYGIENISTS. TLVs® and BEIs®: Based on the Documentation of the Threshold Limit Values (TLVs®) for Chemical Substances and Physical Agents & Biological Exposure Indices (BEIs®). Cincinnati-USA, 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.

GHS - GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM OF CLASSIFICATION AND LABELLING OF CHEMICALS. 10th rev. ed. New York and Geneva: United Nations, 2023.