

ALBUMIN_R1

Data de elaboração	01/10/2015	Nº revisão		Página 1 de 6
Data de revisão	28/08/2018	Versão	2.0	

1. Identificação do produto e da empresa

1.1 Nome do produto	ALBUMIN_R1
Substância/mistura	Mistura
Número	BLT00001, BLT00002, XSYS0001
Outros nomes	ALB 440, ALB 250, ALB 500
1.2 Uso pretendido e Uso não recomendado	
Uso pretendido	O reagente faz parte do kit para determinação quantitativa de ALB no soro ou plasma humano.
Uso não recomendado	NA
1.3 Fabricante e Importador	
Fabricante	
Nome	Erba Lachema s.r.o.
Endereço	Karásek 2219/1d, Brno, 62100 - Czech Republic
Website	www.erbalachema.com
Importador	
Nome	Erba Diagnostics Brazil, Producao e Distribuicao de Produtos Medicos Eireli
Endereço	Rua Chopin, 33, Mezanino 3 sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha - Contagem - MG
CNPJ	32.190.515/0001-98
Contatos	Tel: (31)3261-6656 E-mail: contato-brasil@erbamannheim.com
Responsável Técnico	Mário Henrique Pinto CRF-MG 36.189
1.4 Telefones de urgência/emergência	192 (SAMU) / 193 (Corpo de Bombeiros)

2. Identificação de perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

A mistura é classificada como perigosa.

Irritação ocular, categoria 2, H319

O texto completo de todas as classificações e advertências de perigo é fornecido na seção 16.

Efeitos adversos mais graves na saúde humana e no meio ambiente

Causa irritação ocular grave.

2.2 Elementos da rotulagem

Pictograma de perigo

**Palavra de sinalização**

Atenção

Substâncias perigosas

Ácido succínico

Declarações de perigo

H319 Causa irritação ocular grave.

Declarações de precaução

P280 Utilize luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular.

P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: lavar cuidadosamente com água por vários minutos. Remova lentes de contato, se presentes e fáceis de remover. Continue lavando.

P337+P313 Se a irritação ocular persistir: procure cuidado médico.

2.3 Outros perigos

A mistura não contém nenhuma substância que seja persistente, bioacumulativa e tóxica.

3. Composição e informação dos ingredientes

3.1 Misturas

Caracterização química

Mistura de substâncias e aditivos conforme tabela abaixo.

Componentes perigosos e concentração

Número CAS	Nome da substância	Concentração [%p/p]	Classificação de risco	Nota.
CAS 110-15-6	Ácido succínico	<1,2	Provoca lesões oculares graves 1, H318	
CAS 1310-73-2	Hidróxido de sódio	0,3	Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos 1A, H314 Limite específico de concentração: Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos 1B, H314: 2% ≤ C < 5% Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos 1A, H314: C ≥ 5% Provoca irritação ocular grave 2, H319: 0,5% ≤ C < 2% Provoca irritação à pele 2, H315: 0,5% ≤ C < 2%	
CAS 26628-22-8	Azida de sódio	<0,1	Fatal se ingerido 2, H300 Muito tóxico para os organismos aquáticos 2, H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados 1, H410	1

ALBUMIN_R1

Data de elaboração	01/10/2015	Nº revisão		Página 2 de 6
Data de revisão	28/08/2018	Versão	2.0	

Notas

- Substâncias para as quais existem limites de exposição comunitária e para o ambiente de trabalho.

Significado de códigos: ver seção 16.

4. Medidas de primeiros socorros**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

Ao trabalhar com a solução, cuide da higiene pessoal e evite a contaminação da roupa de trabalho e da pele. Caso apareça algum sintoma ou em caso de dúvida, informe um médico e mostre a ele as informações desta FISPQ.

Inalação

Interromper a exposição imediatamente e mover a pessoa afetada para local ventilado.

Contato com a pele

Remover roupas contaminadas. Se houver contato com a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Contato com olhos

Lavar os olhos imediatamente com água corrente, abrindo as pálpebras, por aproximadamente 15 minutos; buscar atenção médica.

Ingestão

Lavar a boca com água em abundância, beber 500mL de água morna.

4.2 Principais efeitos e sintomas (agudos e tardios)**Inalação**

Não relatado.

Contato com a pele

Não relatado.

Contato com olhos

Pode causar irritação grave nos olhos.

Ingestão

Irritação, náusea.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento dos sintomas.

5. Medidas de combate a incêndios**5.1 Meios de extinção****Meios de extinção adequados**

Espuma resistente ao álcool, dióxido de carbono, pó químico, jato de água em spray, névoa de água.

Meios de extinção não adequados

Água – jato cheio.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Nenhum.

5.3 Recomendações para os bombeiros

Nenhuma recomendação especial.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento**6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Seguir as instruções das seções 7 e 8.

6.2 Precauções com o meio ambiente

Devido à quantidade de substâncias químicas na solução, não é esperado um impacto no meio ambiente.

6.3 Métodos e materiais para a contenção e a limpeza

Absorva o agente derramado com um material inerte adequado (areia, terra, vapex) e armazene os materiais contaminados em recipientes para coleta de resíduos perigosos. Para coleta de resíduos, ver Seção 13.

6.4 Referência a outras seções

Ver seções 7, 8 e 13.

7. Manuseio e armazenamento**7.1 Precauções para manuseio seguro**

Evitar a formação de gases e vapores em concentrações que excedam os limites de exposição ocupacional. Evitar contato com a pele e olhos. Lave as mãos e partes do corpo expostas após o manuseio. Usar equipamento de proteção individual conforme seção 8. Observe os regulamentos legais válidos sobre segurança e proteção à saúde.

7.2 Condições para armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar em recipientes hermeticamente fechados em local fresco, seco e bem ventilado designado para esse fim. Temperatura de armazenamento: 2 – 8 °C.

7.3 Uso específico

Uso em equipamentos para diagnóstico *in vitro*.

8. Controle de exposição e proteção individual**8.1 Parâmetros de controle**

A mistura contém substâncias para as quais são estabelecidos limites de exposição ocupacional.

União europeia

Nome da substância	Tempo de exposição	Valor	Nota
Azida de sódio (CAS: 26628-22-8)	8 horas	0,1 mg/m ³	pele
	Curto prazo	0,3 mg/m ³	pele

Reino Unido

Nome da substância	Tempo de exposição	Valor	Nota
Hidróxido de sódio (CAS: 1310-73-2)	Curto prazo	2 mg/m ³	

ALBUMIN_R1

Data de elaboração

01/10/2015

Nº revisão

2.0

Página 3 de 6

Data de revisão

28/08/2018

Versão

Controle de exposição**8.2**

Siga as medidas habituais destinadas à proteção da saúde no trabalho e para uma boa ventilação. Isso pode ser alcançado por aparelhos de ar condicionado ou ventilação geral eficiente. Se os limites de exposição não puderem ser respeitados, deve-se tomar precauções de proteção para as vias aéreas. Não coma, beba e fume durante o trabalho. Lave bem as mãos com água e sabão após o trabalho e antes dos intervalos para uma refeição e descanso.

Proteção olhos/face

Óculos/máscara de proteção.

Proteção pele

Proteção para as mãos: luvas de proteção – borracha, resistente ao produto.

Outras proteções: roupas de proteção.

Proteção respiratória

Não é necessária em condições adequadas de ventilação.

Perigo térmico

Não disponível.

Controle de exposição ambiental

Observar as medidas usuais de proteção ao meio ambiente, consultar a Seção 6.2.

9. Propriedades físicas e químicas**9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas**

Aparência	Claro.
Estado físico	Líquido a 20 °C.
Cor	Marrom-amarelo.
Odor	Não disponível.
Limite de odor	Não disponível.
pH	4,2 (sem diluição)
Temperatura de fusão / Temperatura de congelamento	Não disponível.
Temperatura inicial de ebulição e faixa de ebulição	Não disponível.
Temperatura de fulgor	Não disponível.
Taxa de evaporação	Não disponível.
Inflamabilidade (sólido; gás)	Não disponível.
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade	
Limite de inflamabilidade	Não disponível.
Limite de explosividade	Não disponível.
Pressão de vapor	Não disponível.
Densidade de vapor	Não disponível.
Densidade relativa	Não disponível.
Solubilidade(s)	
Solubilidade em água	Não disponível.
Solubilidade em gorduras	Não disponível.
Coeficiente de partição - n-octanol/água	Não disponível.
Temperatura de autoignição	Não disponível.
Temperatura de decomposição	Não disponível.
Viscosidade	Não disponível.
Propriedades explosivas	Não disponível.
Propriedades oxidativas	Não disponível.

9.2 Outras informações

Densidade Não disponível.

10. Estabilidade e reatividade**10.1 Reatividade**

A mistura é estável sob condições normais de uso e armazenamento.

10.2 Estabilidade química

A mistura é estável sob condições normais.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

A mistura é estável sob condições normais.

10.4 Condições a se evitar

Desconhecida.

10.5 Materiais incompatíveis

Ácidos.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Podem formar gases tóxicos em contato com ácidos.

11. Informações toxicológicas**11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

Não há dados toxicológicos disponíveis.

Toxicidade aguda

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Hidróxido de sódio

Rota de exposição	Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie
Oral	LD ₅₀	325 mg/kg		Rato (<i>Rattus norvegicus</i>)
Oral	LD ₅₀	500 mg/kg		Coelho

ALBUMIN_R1

Data de elaboração	01/10/2015	Nº revisão		Página 4 de 6
Data de revisão	28/08/2018	Versão	2.0	

Dérmica	LD ₅₀	1350 mg/kg	Coelho
Dérmica	LD ₅₀	40 mg/kg	Camundongo

Corrosão / irritação da pele

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Lesões / irritações oculares graves

Causa irritação ocular grave.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Mutagenicidade em células germinativas

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Carcinogenicidade

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Toxicidade na reprodução

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Toxicidade em órgão-alvo específico - exposição única

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Toxicidade para órgão-alvo específico - exposição repetida

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Risco de aspiração

A inalação de vapores de solvente acima dos valores que ultrapassam os limites de exposição no ambiente de trabalho pode resultar em intoxicação aguda por inalação, dependendo do nível de concentração e do tempo de exposição. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

12. Informações ecológicas**12.1 Toxicidade****Toxicidade aguda**

Dados para a solução não estão disponíveis.

Hidróxido de potássio

Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie	Ambiente
EC ₅₀	76 mg/kg	48 horas	Daphnia (<i>Daphnia magna</i>)	
LC ₅₀	45,4 mg/l	96 horas	Peixes (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	

12.2 Persistência e degradação

Não disponível.

12.3 Potencial bioacumulativo

Não disponível.

12.4 Mobilidade no solo

Não disponível.

12.5 Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas

O produto não contém nenhuma substância que atenda aos critérios de PBT ou vPvB

12.6 Outros efeitos adversos

Não disponível.

13. Considerações sobre tratamento e disposição**13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

Descarte os resíduos de acordo com as regulamentações locais e / ou nacionais. Não descarte o produto não utilizado nos sistemas de drenagem. O produto não deve ser descartado no lixo comum. O produto não utilizado e sua embalagem devem ser coletados e submetidos à disposição de empresa especializada e autorizada para este fim. Não reutilize embalagens vazias, estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado conforme estabelecido para o produto. Embalagens vazias podem ser utilizadas em incineradores de resíduos para produzir energia ou ser depositadas em aterros com classificação apropriada. Embalagens perfeitamente limpas podem ser recicladas. Perigo de contaminação do meio ambiente.

Legislação de resíduos

Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais, dentre estas: Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).

14. Informações sobre transporte**14.1 Nº ONU**

NA.

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

NA.

14.3 Classe(s) de risco

NA.

14.4 Grupo de embalagem

NA.

14.5 Perigos ao meio ambiente

ALBUMIN_R1

Data de elaboração	01/10/2015	Nº revisão		Página 5 de 6
Data de revisão	28/08/2018	Versão	2.0	

A mistura é perigosa ao meio ambiente durante o transporte.

14.6 Precauções especiais para o usuário

Ver seções 4 a 8.

14.7 Transporte a Granel de Substâncias Líquidas Nocivas e código IBC

NA.

15. Regulamentações**15.1 Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente**

Resolução nº 5232, de 14 de dezembro de 2016 da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento Terrestre do Transporte de Produtos Perigosos, e dá outras providências.

ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil - Resolução nº 129 de 8 de dezembro de 2009.

RBAC Nº 175 - (REGULAMENTO BRASILEIRO DA AVIAÇÃO CIVIL) - TRANSPORTE DE ARTIGOS PERIGOSOS EM AERONAVES CIVIS.

IS Nº 175-001 - INSTRUÇÃO SUPLEMENTAR – IS

ICAO – "International Civil Aviation Organization" (Organização da Aviação Civil Internacional) - Doc 9284-NA/905

IATA – "International Air Transport Association" (Associação Internacional de Transporte Aéreo) Dangerous Goods Regulation (DGR).

Decreto Federal no 2.657, de 3 de julho de 1998

Norma ABNT-NBR 14725:2014

Portaria no 229, de 24 de maio de 2011 - Altera a Norma Regulamentadora no 26.

RDC nº 222, de 29 de maio de 2018 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

CONAMA nº 430, de 13 de maio de 2011.

15.2 Avaliação de segurança química

A avaliação não foi realizada.

16. Outras informações**Códigos de risco Significados**

H300 Fatal se ingerido.

H314 Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Diretrizes para manuseio seguro usadas na ficha de dados de segurança

P280 Use luvas de proteção/roupas de proteção/óculos de proteção.

P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: lavar cuidadosamente com água por vários minutos.

Remova lentes de contato, se presentes e fáceis de remover. Continue lavando.

P337+P313 Se a irritação ocular persistir, procure um médico.

Lista de frases adicionais utilizadas na ficha de dados de segurança

EUH 032 Em contato com ácidos libera gás muito tóxico.

Outras informações importantes sobre proteção da saúde humana

O produto não deve ser utilizado, a menos que seja especificamente aprovado pelo fabricante / importador, para outros fins que não os da Seção 1. O usuário é responsável pela adesão a todos os regulamentos de proteção à saúde relacionados.

Abreviações Significados

NA Não se aplica.

PBT Persistente, bioacumulativo e tóxico.

vPvB Muito persistente e muito bioacumulativo.

ONU Organização das Nações Unidas

IBC Código Internacional para Construção e Equipamento de Navios que Transportam Produtos Químicos Perigosos

CAS Base de dados de substâncias químicas

EC₅₀ Concentração de uma substância quando esta afeta 50% de uma população

LC₅₀ Concentração letal de uma substância na qual se espera a morte de 50% de uma população

LD₅₀ Dose letal de uma substância na qual se espera a morte de 50% de uma população

Referências bibliográficas

REGULATION (EC) No. 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (REACH) as amended.

REGULATION (EC) No. 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL as amended.

The Act No. 350/2011 Coll., on Chemical Substances and Chemical Preparations as amended.

First aid principles after the exposure to the chemicals (Zásady pro poskytování první pomoci při expozici chemickým látkám,

doc. MUDr. Daniela Pelclová, CSc., MUDr. Alexandr Fuchs, CSc., MUDr. Miroslava Hornychová, CSc., MUDr. Zdeňka

Trávníčková, CSc., Jiřina Fridrichovská, prom. chem.).

Controle de revisões

2.0 (28.8.2018) - revisão do documento.

Declaração

Essa FISPQ fornece informações destinadas a garantir a segurança e a proteção da saúde no trabalho e a proteção ambiental. As informações fornecidas correspondem ao status atual do conhecimento e da experiência e estão em conformidade com regulamentos legais. As informações não devem ser entendidas como garantia da adequação e usabilidade do produto para uma aplicação específica.

ALBUMIN_R1

Data de elaboração	01/10/2015	Nº revisão		Página 6 de 6
Data de revisão	28/08/2018	Versão	2.0	