

ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

Data de elaboração	01/09/2015	Nº revisão		Página 1 de 5
Data de revisão	05/09/2018	Versão	2.0	

1. Identificação do produto e da empresa

1.1 Nome do produto	ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)
Substância/mistura	Mistura
Número	BLT00006, XSYS0003, XSYS0091
Outros nomes	AMY 110, AMY SINGLE 100, AMY 440 XL-1000
1.2 Uso pretendido e Uso não recomendado	
Uso pretendido	O reagente faz parte do kit para determinação quantitativa de AMY 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 não é classificada como perigosa.
	O texto completo de todas as classificações e advertências de perigo é fornecido na seção 16.

2.2 Elementos da rotulagem

Nenhum

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 333-20-0	Tiocianato de potássio	<4,4	Toxicidade aguda 4, H302+H312+H332 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos prolongados 3, H412	
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

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

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. Em caso de contato com a pele, lavar com água e sabão.

Contato com olhos

Lavar os olhos imediatamente com água corrente, abrindo as pálpebras (usar força, se necessário); remover lentes de contato imediatamente, caso esteja usando.

Ingestão

Lavar a boca com água em abundância. Em caso de indisposição, procure ajuda médica. Leve esta FISPQ.

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

Não relatado.

Contato com a pele

Não relatado.

Contato com olhos

Não relatado.

Ingestão

Não relatado.

ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

Data de elaboração	01/09/2015	Nº revisão		Página 2 de 5
Data de revisão	05/09/2018	Versão	2.0	

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**

A mistura não é inflamável. As medidas devem ser adaptadas para as substâncias inflamáveis ao redor.

Meios de extinção não adequados

NA

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

NA

5.3 Recomendações para os bombeiros

Nenhuma medida 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 concentração de produtos químicos na solução, não é esperado 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**

Siga os princípios do trabalho de segurança em laboratórios químicos. Siga os procedimentos operacionais normais para manusear substâncias e misturas químicas. Não coma, beba ou fume. Use equipamento de proteção individual, veja Seção 8.

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 específicoUso 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.

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

8.2 Controle de exposição

Não coma, beba ou fume durante o trabalho. Lavar bem as mãos com água e sabão após o trabalho e antes dos intervalos de refeição e de descanso.

Proteção olhos/face

Não é necessário.

Proteção pele

Não é necessário.

Proteção respiratória

Não é necessário.

Perigo térmico

Não disponível.

Controle de exposição ambiental

Para evitar as emergências, prepare previamente uma mistura de descontaminação e recipientes de coleta apropriados para os resíduos da limpeza. Descarte resíduos de limpeza e soluções contaminantes perigosas de acordo com as regulamentações legais relevantes.

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

Aparência	Claro e incolor.
Estado físico	Líquido a 20 °C.
Cor	Sem cor.
Odor	Sem odor.
Limite de odor	Não disponível.
pH	6,0 (sem diluição a 20°C)
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 inflamável.
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.

ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

Data de elaboração	01/09/2015	Nº revisão		Página 3 de 5
Data de revisão	05/09/2018	Versão	2.0	

Solubilidade(s)	
Solubilidade em água	Solúvel.
Solubilidade em gorduras	Não disponível.
Coefficiente de partição - n-octanol/água	Não disponível.
Temperatura de autoignição	Não disponível.
Temperatura de decomposição	Não disponível.
Viscosidade	Não disponível.
Propriedades explosivas	O produto não tem propriedades explosivas.
Propriedades oxidativas	O produto não tem propriedades oxidativas.

9.2 Outras informações

Densidade	Não disponível.
-----------	-----------------

10. Estabilidade e reatividade**10.1 Reatividade**

Quando utilizada na forma recomendada, não há perigo de reação com outras substâncias.

10.2 Estabilidade química

A mistura é estável sob condições normais.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Desconhecida.

10.4 Condições a se evitar

Mantenha longe de calor e gelo. Guarde em temperaturas entre 2°C e 8°C.

10.5 Materiais incompatíveis

Proteger contra ácidos fortes e bases.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

O produto pode liberar 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.

Azida de sódio

Rota de exposição	Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie
Oral	LD ₅₀	27 mg/kg bw		
Inalação	LC ₅₀	54 mg/m ³	4 horas	Rato
Dérmica	LD ₅₀	18 mg/kg bw		

Corrosão / irritação da pele

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

Lesões / irritações oculares graves

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

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

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

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

A mistura não é classificada como tóxica para o meio ambiente.

Azida de sódio

Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie	Ambiente
LC ₅₀	680 µg/l		Peixes	Água doce
EC ₅₀ / LC ₅₀	400 µg/l		Invertebrados	Água doce
EC ₅₀ / LC ₅₀	150 µg/l		Invertebrados	Água salgada
EC ₅₀ / LC ₅₀	348 µg/l		Algas	Água doce
EC ₅₀ / LC ₅₀	5.6 µg/l		Microrganismos	

ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

Data de elaboração	01/09/2015	Nº revisão		
Data de revisão	05/09/2018	Versão	2.0	Página 4 de 5

NOEC	30 µg/l		Microrganismos	
------	---------	--	----------------	--

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**

Perigo de contaminação ambiental; 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

A mistura não é perigosa ao meio ambiente durante 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.

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.

H302+H312+H332

Perigoso se ingerido, em contato com a pele ou inalado.

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.

ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

Data de elaboração	01/09/2015	Nº revisão		Página 5 de 5
Data de revisão	05/09/2018	Versão	2.0	

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
EC ₅₀	Concentração de uma substância quando esta afeta 50% de uma população
LC ₅₀	Concentração letal de uma substância na qual se espera a morte de 50% de uma população
LD ₅₀	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 (6.9.2018) - 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.