



## FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO - FISPQ

Produto:  $\alpha$ -Amilase

Cat. 024A, 025A, 027

Revisão: 03/2012

Página 1 de 2

### 1- Identificação do Produto e da Empresa

**Produto:**  $\alpha$ -Amilase  
**Cat.:** 024A, 025A, 027

**Empresa fabricante e Distribuidora:**

In Vitro Diagnóstica Ltda  
Rua Cromita, 278 – Distrito Industrial – Itabira – MG  
CEP.: 35903-053 Telefax: (31) 3067-6400  
E-mail: [cgr@invitro.com.br](mailto:cgr@invitro.com.br) - CNPJ 42.837.716/0001-98

**Em caso de emergência:** Fone/Fax: (31) 3067-6400

### 2- Composição/Informações dos Reagentes

- **Conteúdo:**

**RGT (frasco 1)- Solução Reagente:** Tampão MES ~ 9,8 g/L; Ativador ~ 17,0 g/L; Estabilizante ~ 0,7 g/L; KSCN ~ 16,0 g/L; Detergente 0,75 mL/L; Gal-G2- $\alpha$ -CNP [ $\alpha$ -(2-Cloro-4-nitrofenil)- $\beta$  1,4-galactopiranosil maltosídeo] ~ 1,72g/L, azida sódica 1,7 g/L.

- Uso do Produto: Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS ENCONTRADAS

**FRASCO 1**

**Substância:** Azida Sódica

**Concentração:** 1,7 g/L

As outras substâncias constituintes do reagente deste produto não foram consideradas perigosas por que não foi encontrado registro sobre a sua periculosidade na literatura pesquisada.

### 3- Identificação de Perigos

Frasco 1 (RGT): Contém substância tóxica em baixa concentração.

Pode ser tóxico em caso de ingestão. Em contato com ácido, pode liberar gases tóxicos. Os reagentes podem causar irritações nos olhos e na pele em contato prolongado.

### 4- Medidas de Primeiros Socorros

**Inalação:** Ar fresco. Chamar o médico imediatamente. Informar que o produto inalado contém Azida Sódica.

**Contato com a pele:** Lavar com água em abundância, retirar imediatamente toda a roupa contaminada.

**Contato com os olhos:** Lavar com água em abundância mantendo os olhos bem abertos, se persistirem sintomas como dores procurar um oftalmologista.

**Ingestão:** Chamar o médico imediatamente. Informar que o produto ingerido contém Azida Sódica. Provocar vômitos.

### 5- Medidas de Combate à Incêndio

O produto não é inflamável.

### 6- Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento

**Procedimento para recolhimento e limpeza:**

Utilizando EPI, recolher com material absorvente, lavar a área atingida com água em abundância. Evidenciar e manter a área ventilada.

**Medidas de proteção ao meio ambiente:**

Dispor o resíduo de acordo com as regulamentações nacionais, estaduais e /ou municipais.

### 7- Manuseio e Armazenamento

**Manuseio:** Sem maiores exigências.

**Armazenamento:** Deve ser armazenado entre 2 e 8°C.

A Solução Reagente está pronta para uso. Depois de aberto o frasco, ela é estável por 12 semanas quando armazenada entre 2 – 8°C, e por 4 semanas entre 15 – 25°C.

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

### 8- Controle de Exposição e Proteção Individual

**Proteção Individual:**

Proteção para as mãos: sim

Proteção para os olhos: sim

**Medidas de higiene pessoal:**

Substituir imediatamente a roupa contaminada, proteger preventivamente sua pele, lavar as mãos ao término do manuseio. Não comer ou beber no local de trabalho em nenhuma circunstância. Não inalar o conteúdo de nenhum dos frascos.



## FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO - FISPQ

Produto:  $\alpha$ -Amilase

Cat. 024A, 025A, 027

Revisão: 03/2012

Página 2 de 2

### 9- Propriedades Físicas e Químicas

Estado Físico:	Frasco 1 líquido
Cor:	Incolor a levemente esverdeado
Odor:	não disponível
pH:	~6
Ponto de fulgor:	similar à água
Limites de explosão: Baixo:	não disponível
Alto:	não disponível
Densidade:	~ 1g/mL

### 10- Estabilidade e Reatividade

**Condições a evitar:** Exposição ao calor e à luz solar direta por períodos prolongados.

A Solução Reagente é estável quando fechada, até o vencimento da data de validade quando armazenada a 2 – 8°C.

A Solução Reagente está pronta para uso. Depois de aberto o frasco, ela é estável por 12 semanas quando armazenada entre 2 – 8°C, e por 4 semanas entre 15 – 25°C.

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

### 11- Informações Toxicológicas

Dados toxicológicos para estes reagentes não estão disponíveis.

Estes reagentes são soluções aquosas que contém Azida Sódica. Após contato prolongado com a pele e com os olhos podem causar irritações. Após ingestões podem causar irritação na mucosa da boca, garganta, esôfago e trato estômago intestinal.

### 12- Informações Ecológicas

Dados ecológicos para este produto não estão disponíveis.

Este produto não causa danos ao meio ambiente se for armazenado, manuseado e descartado de acordo com as regulamentações normativas locais.

### 13- Considerações Sobre Tratamento e Disposição

A eliminação dos reagentes e das embalagens que compõem este produto deve ser de acordo com as regulamentações no que se refere à proteção ambiental, segurança e gerenciamento de resíduos.

### 14- Informações Sobre Transporte

O transporte deste produto deve ser de acordo com a norma técnica da ABNT: NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos.

### 15 Regulamentações

#### Legislação do Ministério da Saúde

RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006. Estabelece regulamento técnico de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e seu registro, cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento. Esta portaria define as especificações da rotulagem, instrução de uso entre outros parâmetros.

Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998 – dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

RDC 306 de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

RDC 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos.

#### Legislação Ambiental

Resolução CONAMA nº 05, de 05 de agosto de 1993.

Resolução CONAMA nº 237, de 19 de dezembro de 1997.

Resolução CONAMA nº 283, de 12 de Julho de 2001.

Resolução CONAMA nº 358 de 29 de abril de 2005.

#### Normas Técnicas da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas)

NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos.

NBR 10004 – Resíduos Sólidos.

NBR 14725 Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos FISPQ.

NBR 15051 – Laboratório Clínico – Gerenciamento de Resíduos.

### 16- Outras Informações

As informações encontradas nesta FISPQ são baseadas na regulamentação citada no item 15, nas FISPQ's das matérias-primas deste produto e em nosso conhecimento. Acreditamos que as informações aqui contidas possam contribuir para uma melhor segurança no manuseio, armazenamento e descarte de nosso produto, porém não é o nosso propósito fornecer garantia dos dados aqui apresentados.

O usuário ao utilizar este produto é responsável em cumprir as regulamentações aplicáveis.