

**FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS**

Produto: A-Amilase

Cat. 025A / 027 / 600

Revisão: 05/2025

Página 1 de 2

1- Identificação do Produto e da Empresa**Produto:** A-Amilase**Cat.:** 025A / 027 / 600**Fabricado e Regularizado por:**

In Vitro Diagnóstica Ltda

Rua Cromita, 278 – Distrito Industrial – Itabira – MG

CEP.: 35903-053 Telefone: (31) 3067-6400

E-mail: invitroms@invitro.com.br - CNPJ 42.837.716/0001-98

Em caso de emergência: Fone: (31) 3067-6400**2- 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.

3- 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- α -CNP [α -(2-Cloro-4-nitrofenil)- β 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.****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 COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS**

Produto: A-Amilase

Cat. 025A / 027 / 600

Revisão: 05/2025

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

Este produto não está sujeito a nenhuma regulamentação para transporte de produtos perigosos.

UN: Não regulamentado

GGVE: Não regulamentado

RID/ADR: Não regulamentado

ICAO/IATA: Não regulamentado

IMDG-EMS: Não regulamentado

MFAG: Não regulamentado

15 Regulamentações

Reagentes fabricados segundo a RDC 665/2022. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo a RDC Nº 222 de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância. Modelo orientativo da FISPQ segundo a norma ABNT NBR 14725:2023.

16- Outras Informações

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- As informações contidas neste documento devem ser usadas como uma orientação.
- Todo produto pode conter riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado.
- O usuário do produto é responsável por observar todas as leis regulamentares aplicáveis.