

1 Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

1.1 Detalhes do produto

- **Nome comercial:** SOLUÇÃO DE DESPROTEINIZAÇÃO DIÁRIA
- **Nº do Artigo:** 7118
- **Nº ANVISA:** 80115310227

1.2 Principais usos recomendados para a substância ou mistura:

- **Usos recomendados:** Diagnóstico *in vitro*
Somente para uso profissional
Solução de limpeza para o analisador EasyLyte Na/K/Ca/pH
- **Categoria do produto:** Química de Laboratório

1.3 Detalhes do fabricante/fornecedor da ficha de segurança:

- **Fabricante**
Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford MA 01730 USA
Tel: +1 800-777-5983 ou +1 781-275-4892
E-mail: sds@medicacorp.com
Website: www.medicacorp.com
- **Importador**
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110
Jd. Bom Retiro – São Gonçalo –RJ 24722-414
Tel.: 0800 015 1414
E-mail: kovalent@kovalent.com.br
Homepage: www.kovalent.com.br

1.4 Informações em caso de emergência

0800 722 6001 – RENACIAT (Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica)

2 Identificação de Perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

- **Classificação de acordo com 1272/2008/EC e GHS:**
STOT SE 3 Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única.
- **Classificação NFPA:**
- Não aplicável.
- **Classificação de risco:**
 - Irritação à pele:
H315: Provoca irritação à pele
Prevenção:
P264 Lave cuidadosamente após o manuseio.
P280 Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.
Resposta:
P302+P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água e sabão
P321 Tratamento específico
P332+P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
P362: Retire a roupa contaminada.
 - Irritação aos olhos:
H319: Provoca irritação ocular grave
Prevenção:
P264 Lave cuidadosamente após o manuseio.
P280 Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.
Resposta:
P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
 - Sensibilidade respiratória:
H334: Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
Prevenção:
P261 Evite inalar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P285 Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória.

Resposta:

P304+P341 EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

P342+P311 Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico/...

Disposição:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias

Prevenção:

P261 Evite inalar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P271 Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.

Resposta:

P304+P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

P312 Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.

Armazenamento:

P403+P233 Armazene em local bem ventilado. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

P405 Armazene em local fechado à chave.

Disposição:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

2.2 Elementos de rotulagem do GHS, incluindo as frases de precaução:

- **Pictogramas de perigo:**



ATENÇÃO



PERIGO

- **Palavra de advertência:**

Frases de perigo:

Não aplicável.

Frases de precaução:

Não aplicável.

2.3 Outros perigos que não resultam em uma classificação:

Não aplicável.

3 Composição / Informação dos Componentes

• **Descrição:** Pó puro. Pode ser classificado tão perigoso como classificado acima na seção 2.

- **Uso do produto:** Somente para diagnóstico *in vitro*.
- **Componentes perigosos:** Não aplicável.
- **Ingredientes:**

Ingrediente	EINECS	Número CAS	Concentração % w/v	Classificação 1272/2008/EC
Pepsina	232-629-3	9001-75-6	5%	H315, Provoca irritação à pele H319, Provoca irritação ocular grave H335, STOT SE 3, Pode provocar irritação das vias respiratórias H334, Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias
Diluyente da solução de limpeza	-	-	95%	H315, Provoca irritação à pele H319, Provoca irritação ocular grave

• Informações Adicionais:

Não aplicável.

4 Medidas de Primeiros Socorros

- **Após ingestão:** Se ingerido, lavar a boca com água em abundância e certificar de que a pessoa está consciente. Procurar atendimento médico em caso de aparecimento de sintomas adversos.
- **Após inalação:** Mover a pessoa para local arejado e procurar atendimento médico em caso de aparecimento de sintomas adversos.
- **Após contato com a pele:** Remover as roupas e sapatos contaminados. Lavar a área afetada com água. Procurar atendimento médico em caso de aparecimento de sintomas adversos.
- **Após contato com os olhos:** Lavar imediatamente com água em abundância. Procurar atendimento médico em caso de aparecimento de sintomas adversos.

4.1 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Não aplicável.

4.2 Indicação para atenção médica imediata ou tratamento especial

Não aplicável.

5 Medidas de Combate a Incêndio**5.1 Meios de Extinção:**

- Spray de água ou espuma, CO₂, pó seco.

5.2 Perigos específicos da substância ou mistura:

- Não aplicável.

5.3 Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:

- Uso de equipamento padrão.

Decomposição: Decomposição térmica ou combustão podem gerar fumaça tóxica e perigosa.

6 Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento**6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:**

- Utilizar luvas e óculos de proteção.

6.2 Precauções ao meio ambiente:

- Sem medidas especiais.

6.3 Métodos e materiais para a contenção e limpeza:

- Absorva com material absorvente inerte, e limpe com água em abundância.

7 Manuseio e Armazenamento**7.1 Precauções para manuseio seguro:**

- É recomendado o uso de jalecos, luvas e óculos protetores. Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o produto. Providenciar local com ventilação suficiente em toda a área de trabalho.
- Lavar as mãos com água e sabão após o manuseio.

7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade:

- Local com boa ventilação.
- Evitar derramamento no ambiente.
- Armazenar em temperatura de 4 ~ 8 °C.
- Manter longe de fontes de calor.
- Manter os frascos individualmente fechados.
- Manter longe de alimentos e bebidas.

7.3 Informações adicionais sobre condições de armazenamento:

- Sem informações adicionais.

8 Controle de Exposição e Proteção Individual

8.1 Parâmetros de controle:

- TLV/TWA: Não disponível
- TLV/STEL: Não disponível
- LV EU: Não disponível

8.2 Medidas de controle de engenharia:

- Não aplicável.

8.3 Medidas de proteção pessoal

Proteção respiratória: Sala com ventilação normal.

Proteção à pele: Jaleco, luvas de borracha ou polietileno.

Proteção aos olhos/face: Óculos de segurança.

Proteção às mãos: Luvas de proteção.

Outros sistemas de proteção: equipamento de proteção individual (EPI) utilizado para reduzir a exposição individual.

Proteção ao ambiente: Evitar qualquer derramamento no ambiente.

9 Propriedades Físicas e Químicas

Aparência	Líquida
Cor	Branco a amarelo claro
Odor	Odor característico
pH	2,5 a 25°C
Ponto de ebulição	Sem dados disponíveis
Ponto de fulgor	Sem dados disponíveis
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis
Densidade	1,0g/cm ³ a 25°C
Solubilidade da mistura	Sem dados disponíveis
Solubilidade na água	Completamente solúvel
Viscosidade da mistura	Sem dados disponíveis
Densidade do vapor	Sem dados disponíveis
Taxa de evaporação	Sem dados disponíveis

10 Estabilidade e Reatividade

10.1 Reatividade:

- Sem auto-polimerização ou auto-decomposição quando armazenado conforme recomendado.

10.2 Estabilidade química:

- O produto é estável até a data de validade disponível no rótulo da caixa quando mantido a temperaturas entre 4°C e 8°C.

10.3 Possibilidade de reações perigosas:

- Não aplicável.

10.4 Condições a serem evitadas:

- Manter longe de fontes de calor, de agentes fortemente oxidantes e de bases fortes.

10.5 Materiais incompatíveis:

- Calor, agentes fortemente oxidantes, bases fortes.

10.6 Produtos perigosos da decomposição:

- Decomposição térmica ou combustão podem gerar fumaças tóxicas e perigosas.

11 Informações Toxicológicas

- **Efeitos de toxicocinética (ADME):**

- Sem dados disponíveis.

- **Informação sobre irritação ou corrosão:**

- Pele: íons fluoreto, uma vez separados tanto do HF quanto de sais fluoretos, penetram profundamente nos tecidos, causando queimaduras em locais mais profundos que o local da queimadura original. O processo de destruição do tecido pode durar por dias ⁽²⁾.
- Olhos: exposição ocular a fluoretos pode resultar em danos sérios aos olhos ⁽²⁾.
- Inalação: quando houver exposição por inalação, os fluoretos podem causar queimaduras severas no sistema respiratório. A

inalação pode ocorrer com dificuldade (dispneia), broncoespasmos, pneumonia química, edema pulmonar, obstrução da via aérea e traqueobronquite ⁽²⁾.

- **Sensibilização:**
 - Sensibilização da pele: sem dados disponíveis.
 - Sensibilização por inalação: sem dados disponíveis.
- **Toxicidade Aguda:**
 - Sem dados disponíveis.
- **Carcinogenicidade:**
 - Sem dados disponíveis.

12 Informações Ecológicas

12.1 Ecotoxicidade

- Não determinado.

12.2 Persistência e degradabilidade:

- Sem dados disponíveis.

12.3 Potencial de bioacumulação

- Sem dados disponíveis.

12.4 Mobilidade no solo

- Sem dados disponíveis.

12.4 Outros efeitos adversos:

- Não determinado.

13 Considerações sobre Tratamento e Disposição

13.1 Métodos recomendados para destinação final:

- O produto e sua embalagem devem ser depositados de acordo com as leis federais, regionais ou locais de proteção ambiental. Entre em contato com autoridades para mais informações.

14 Informações sobre Transporte

- **Esse produto não é classificado como mercadoria perigosa sob os Regulamentos Modelos da ONU**
 - Departamento de Transporte U.S. (DOT)
 - Organização Marítima Internacional (IMDG)
 - Associação do Transporte Aéreo Internacional (IATA)
 - Recibos de Depósitos Americanos (ADR)

15 Regulamentações

- **Normativas Nacionais:**
 - RDC 222:2018
 - CONAMA 358:2005
- **Avaliação de segurança química:**
 - Não aplicável.

16 Outras Informações

As informações expostas neste documento não têm caráter de total abrangência e devem ser utilizadas apenas como orientação. Todos os materiais podem apresentar risco desconhecido e devem ser utilizados com cuidado. O receptor do produto é responsável por observar todas as leis e regulamentos aplicáveis. Nenhuma garantia da validade dos dados é pretendida.

- **Referência bibliográfica:**
 - OSHA BRIEF: Hazard Communication Standard: Safety Data Sheets
 - EC1272/2008
- **Frases relevantes:**
 - Não aplicável.

• **Abreviaturas e acrônimos:**

ADME: Absorção, distribuição, metabolismo e excreção
ADR: American Depositary Receipt
ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAS: Chemical Abstracts Service
CONAMA: Conselho Nacional do Meio Ambiente
DOT: Department of Transport
EINECS: European Inventory of Existing Chemical Substances
EPI: Equipamento de proteção individual
GHS: Globally Harmonized System
IATA: International Air Transport Association
IMDG: International Maritime Dangerous Goods
LV EU: Limit Values
NFPA: National Fire Protection Association
pH: Potencial de Hidrogênio
RENACIAT: Rede Nacional de Centros
RDC: Resolução da Diretoria Colegiada
TLV/TWA: Threshold limit value/Time weighted average
TLV/STEL: Threshold limit value/Short-term exposure limit
U.S.A.: United States of America
w/v: massa pelo volume