

<b>1. Identificação do Produto e da Empresa</b>	
Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): Creatinina – Cat. 335 – MS - 80022230143 Apresentações: 250 mL Finalidade: Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
Dados da Empresa:	Gold Analisa Diagnóstica Ltda. Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 e 2373 - Carlos Prates CEP: 30.710-020 - Belo Horizonte - MG - Brasil Tel. 55 31 32721888 - Fax 55 31 3271 6983 www.goldanalisa.com.br e-mail: sac@goldanalisa.com.br
<b>2. Identificação de Perigos</b>	
Descrição do produto:	Conjunto composto dos reagentes: Padrão, Ácido Pícrico, Tampão alcalino e Acidificante.
Finalidade:	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
Caracterização:	Todos os reagentes são misturas de substâncias.
Componentes perigosos:	Ácido Pícrico: solução de ácido pícrico a 1,02%. o reagente consta na relação de produtos perigosos da ONU, enquadrado na classe 1.1D (explosivos). Tampão alcalino: hidróxido de sódio a 0,832%. O reagente consta na relação de produtos perigosos da ONU, enquadrado na classe 8 (substâncias corrosivas). Acidificante: ácido acético a 68,6%. o reagente consta na relação de produtos perigosos da ONU, enquadrado na classe 8 (substâncias corrosivas).
Informações:	As informações a seguir tratam das substâncias perigosas presentes nos componentes do produto quando isoladas. Não significam que reproduzirão o mesmo efeito nas concentrações em que se encontram nos componentes.
<b>3. Identificação dos Perigos</b>	
Perigo principal:	Produto considerado estável e não tóxico quando manuseado de acordo com o preconizado nas Boas Práticas de Laboratórios Clínicos
Efeitos para humanos:	Contato com os olhos: pode causar irritação e lesão no órgão. Contato com a pele: pode causar irritação, dermatite, eczema e queimaduras. Inalação: pode produzir irritação e ulcerações, lesão hepática ou renal. Ingestão: pode produzir irritações e ulcerações.
Efeitos para o ambiente:	Não determinado.
Perigos específicos:	O ácido pícrico quando seco é um potente explosivo. Manter o reagente como solução.
<b>4. Medidas de Primeiros Socorros</b>	
Inalação:	Remover o indivíduo para ambiente arejado. Em caso de dificuldade respiratória, procurar auxílio médico imediato.
Em contato com a pele:	Lavar imediatamente a área com água em abundância por no mínimo 15 minutos. Remover a roupa e sapatos contaminados. Procurar auxílio médico imediato.
Em contato com os olhos:	Lavar imediatamente com água em abundância, mantendo as pálpebras abertas, por no mínimo 15 minutos. Procurar auxílio médico imediato.
Ingestão:	Ácido Pícrico e Acidificante: Caso o indivíduo esteja consciente, ingerir muita água e induzir vômito. Procurar auxílio médico. Tampão Alcalino: Caso o indivíduo esteja consciente, ingerir muita água com suco de limão e vinagre. Não induzir vômito. Procurar auxílio médico.

**5. Medidas de Combate a Incêndio**

Meios de extinção:	Usar meio adequado para extinguir fogo ao redor. Pode-se utilizar jato de água, pó químico ou espuma química.
Risco de explosão e fogo:	Ver Seção 10 desta FISPQ.
Procedimentos especiais de combate a incêndio:	Nenhum.

**6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento**

Derramamento:	Isolar e ventilar a área. Embeber e remover com materiais absorventes. Evitar contato com olhos, pele e roupas. Enxaguar bem a área com água.
Material absorvente:	Sem restrição.
Medida de disposição:	Coletar resíduo em recipientes fechados e dispor de acordo com os regulamentos nacionais ou locais. O ácido pícrico recolhido deve ser mantido em solução.

**7. Manuseio e Armazenamento**

Manuseio:	Utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI).
Armazenamento:	Armazenar entre 15 a 30 °C. Não refrigerar o reagente Tampão Alcalino, pois o mesmo pode sofrer precipitação.

**8. Controle de Exposição e Proteção Individual**

Medida preventiva:	Evitar ingestão, inalação e contato com a pele.
Proteção ocular:	Óculos de segurança.
Proteção respiratória:	Nenhuma.
Proteção às mãos:	Luvas descartáveis.

**9. Propriedades Físicas e Químicas**

Estado Físico:	Padrão, Ácido Pícrico, Tampão Alcalino e Acidificante: soluções líquidas e límpidas.
Cor:	Padrão, Tampão Alcalino e Acidificante: incolores. Ácido Pícrico: amarelo.
Odor:	Nenhum dado relevante para a segurança.
pH:	Nenhum dado relevante para a segurança.
Ponto de fusão/congelamento:	Nenhum dado relevante para a segurança.
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	Nenhum dado relevante para a segurança.
Ponto de fulgor:	Nenhum dado relevante para a segurança.
Taxa de evaporação:	Nenhum dado relevante para a segurança.
Inflamabilidade (sólido, gás):	Nenhum dado relevante para a segurança.

Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade:	Nenhum dado relevante para a segurança.
Pressão de vapor:	Nenhum dado relevante para a segurança.
Densidade de vapor:	Nenhum dado relevante para a segurança.
Densidade relativa:	Nenhum dado relevante para a segurança.
Solubilidade:	Nenhum dado relevante para a segurança.
Temperatura de autoignição:	Nenhum dado relevante para a segurança.
Viscosidade:	Nenhum dado relevante para a segurança.
<b>10. Estabilidade e Reatividade</b>	
Estabilidade:	O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas. O Padrão após aberto deve ser conservado bem vedado entre 2-8 °C.
Possibilidade de reações perigosas:	Nenhuma conhecida se usar adequadamente..
Condições a serem evitadas:	Exposição ao calor pode prejudicar a estabilidade do produto. Evitar exposição prolongada à luz solar direta, fricção e impacto quando o ácido pícrico estiver seco. Evitar exposição ao chumbo, mercúrio, zinco, aminas, bases, mistura de ácido pícrico e pó de alumínio.
Produtos perigosos da decomposição:	Não há informação.
<b>11. Informações Toxicológicas</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• O Ácido Pícrico a 1,02% pode ser prejudicial se ingerido ou em contato com a pele e olhos. Tosse, irritação da garganta, dor de cabeça, vertigem, náuseas, vômitos e diarreia são sintomas de intoxicação por ácido pícrico.</li><li>• O Tampão Alcalino contém hidróxido de sódio a 0,832% que é prejudicial se ingerido ou em contato com os olhos e pele. O contato com grandes quantidades e por tempo prolongado pode causar irritação ou queimaduras dos olhos, pele e mucosas.</li><li>• O Acidificante contendo ácido acético a 68,6% pode ser prejudicial se ingerido ou em contato com a pele, olhos e mucosas. Tosse, irritação da garganta, dor de cabeça, vertigem, náuseas, vômitos e lesão de esôfago e estômago são sintomas de intoxicação por grandes doses de acidificante.</li></ul>	
<b>12. Informações Ecológicas</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Dados ecológicos específicos para este produto não estão disponíveis.</li><li>• Nenhum problema ecológico é esperado quando o produto é manuseado e utilizado com o devido cuidado e atenção.<ul style="list-style-type: none"><li>• Procedimento de disposição deve ser observado na seção 13 desta FISPQ.</li></ul></li></ul>	
<b>13. Considerações sobre Destinação Final</b>	
Tipo de embalagem primária: o produto pode ser embalado em frasco plástico (PET - polietileno tereftalato, PEAD - polietileno de alta densidade, PEBD - polietileno de baixa densidade, PP - polipropileno) ou vidro.	
Procedimento de evacuação de resíduos: o produto deve ser disposto de acordo com as leis federais ou locais de proteção ambiental. Consultar RDC 306 de 07/12/2004 da ANVISA ou as normas de caráter supletivo ou complementar estabelecidas pelas secretarias estaduais e municipais de saúde e/ou meio ambiente.	
<b>14. Informações sobre Transporte</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Regulamentos Internacionais: O produto está sujeito às regulamentações de transporte aéreo, Dangerous Good Regulations – International Air Transport Association (IATA).</li></ul>	

Número ONU: 3316

Nome apropriado para embarque: Kit Químico

Classe de Risco: 9

Sub Risco : -

Instrução Embalagem: 915

**15. Regulamentações**

Produto fabricado de acordo com os requisitos estabelecidos pela RDC 16 de 28/03/2013 Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro e com informações de rotulagem de acordo com a NBR ISO 15223-1:2015 Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 1: Requisitos gerais e RDC 36 de 26/08/2015 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

**16 . Outras Informações**

Informações de caráter orientativo. Todo produto pode conter riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado. Os dados desta FISPQ são referentes apenas ao material específico aqui designado e não dizem respeito a uso em combinação com qualquer outro material ou qualquer processo. O receptor deste produto é responsável por observar todas as leis regulamentares aplicáveis.