

| <b>1. Identificação do Produto e da Empresa</b>              |  |
|--|--|
| Dados do Produto:  | Nome comercial e respectivo código (catálogo): Lipase – Cat. 304 – MS - 80022230151<br>Apresentações: Cat. 304<br>Finalidade: somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>   |
| Dados da Empresa:  | Gold Analisa Diagnóstica Ltda.<br>Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 e 2373 - Carlos Prates<br>CEP: 30.710-020 - Belo Horizonte - MG - Brasil<br>Tel. 55 31 32721888 - Fax 55 31 3271 6983<br>www.goldanalisa.com.br<br>e-mail: sac@goldanalisa.com.br  |
| <b>2. Identificação de Perigos</b>                           |  |
| Classificação do Produto:                                    | Produto considerado não perigoso devido às concentrações mínimas dos ingredientes nos componentes.   |
| Efeitos para humanos:  | Nenhum perigo determinado.   |
| Efeitos para o ambiente:                                     | Nenhum perigo determinado.   |
| <b>3. Composição e Informações sobre os Componentes</b>      |  |
| Produto químico:   | Mistura.   |
| Descrição:   | O Kit é composto de Tampão, Inibidor, Reagente de Cor, Substrato e Inativador.   |
| Uso do Produto:  | Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .   |
| Componentes Perigosos:                                       | Os Componentes da mistura não são perigosos ou se encontram em concentrações tais que não necessitam ser declarados.   |
| Natureza química:  | O Tampão contém TRIS e azida sódica. O Inibidor contém PMSF (fenil metil sulfonil fluoreto) em etanol absoluto. O Reagente de Cor contém acetato de sódio, ácido ditio bis-2-nitrobenzóico (DTNB) e azida sódica. O Substrato contém BALB (tributirato de 2,3 dimercaptopropanol, lauril sulfato de sódio em etanol absoluto. O Inativador contém lauril sulfato de sódio. |
| <b>4. Medidas de Primeiros Socorros</b>                      |  |
| Inalação:  | Não há registros de nenhum dano à saúde causado pela inalação do produto. Provavelmente, não deva ser prejudicial se inalado durante o seu uso adequado ou mesmo por derramamento acidental.   |
| Em contato com a pele:                                       | Lavar imediatamente a área contaminada com água em abundância por, no mínimo, 20 minutos. Procurar auxílio médico.   |
| Em contato com os olhos:                                     | Lavar imediatamente a área contaminada com água em abundância por, no mínimo, 20 minutos. Procurar auxílio médico.   |
| Ingestão:  | Se a vítima estiver consciente, administrar água em abundância. Se o vômito ocorrer espontaneamente, inclinar a cabeça da pessoa para frente, a fim de evitar o risco de aspiração traqueo-bronquial do material ingerido. Procurar auxílio médico.  |
| <b>5. Medidas de Combate a Incêndio</b>                      |  |
| Meios de extinção:   | Meios adequados de extinção de incêndio: CO <sub>2</sub> , espuma ou pó.   |
| Perigos específicos da substância ou mistura:                | Os componentes Inibidor e Substrato usam como veículo o etanol absoluto, portanto, são inflamáveis.  |
| <b>6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento</b> |  |

|   |   |
|---|---|
| Derramamento:   | Lavar bem a área com água abundante após o processo de absorção com material absorvente.  |
| Material absorvente:  | Qualquer material absorvente em geral.  |
| Medida de disposição:   | Coletar resíduo em recipientes fechados e dispor de acordo com os regulamentos nacionais ou locais.   |
| <b>7. Manuseio e Armazenamento</b>                            |   |
| Manuseio:   | Utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI).   |
| Armazenamento:  | Armazenar entre 2 a 8 °C. Os reagentes Substrato e Inativador após serem retirados da embalagem devem ser armazenados na temperatura entre 15 e 25°C. |
| <b>8. Controle de Exposição e Proteção Individual</b>         |   |
| Medida preventiva:  | Evitar ingestão, inalação e contato com os olhos e com a pele.  |
| Proteção ocular:  | Recomendado o uso de óculos de segurança.   |
| Proteção respiratória:  | Nenhuma.  |
| Proteção da pele/corpo:                                       | Recomendado o uso de avental de manga comprida.   |
| Proteção às mãos:   | Utilizar luvas descartáveis.  |
| <b>9. Propriedades Físicas e Químicas</b>                     |   |
| Estado Físico:  | Tampão, Inibidor, Reagente de Cor, Substrato e Inativador: líquidos.  |
| Cor:  | Tampão, Inibidor e Inativador: incolores.<br>Reagente de Cor e Substrato: amarelados.   |
| Odor:   | Dado não relevante para a segurança.  |
| pH:   | Dado não relevante para a segurança.  |
| Ponto de fusão/congelamento:                                  | Dado não relevante para a segurança.  |
| Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição: | Dados não relevantes para a segurança.  |
| Ponto de fulgor:  | Dado não relevante para a segurança.  |
| Taxa de evaporação:   | Dado não relevante para a segurança.  |
| Inflamabilidade (sólido, gás):                                | Dado não relevante para a segurança.  |
| Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: | Dados não relevantes para a segurança.  |
| Pressão de vapor:   | Dados não relevantes para a segurança.  |
| Densidade de vapor:   | Dado não relevante para a segurança.  |
| Densidade relativa:   | Dados não relevantes para a segurança.  |
| Solubilidade:   | Componentes miscíveis em água.  |

|  |  |
|--|--|
| Temperatura de autoignição:  | Dado não relevante para a segurança.   |
| Viscosidade:   | Dado não relevante para a segurança.   |
| <b>10. Estabilidade e Reatividade</b>  |  |
| Estabilidade:  | O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.   |
| Possibilidade de reações perigosas:  | A azida sódica pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo ou cobre. Utilizar grandes volumes de água para descartar os produtos. Entretanto, não se conhece relatos de reações explosivas entre a azida e estas tubulações. |
| Condições a serem evitadas:  | Exposição ao calor pode prejudicar a estabilidade do produto. Evitar exposição prolongada à luz solar direta.<br>Os reagentes Inibidor e Substrato são inflamáveis. Evitar fontes de ignição durante a manipulação dos mesmos.                       |
| Produtos perigosos da decomposição:  | Não há formação de gases prejudiciais à saúde em quantidades perigosas.  |
| <b>11. Informações Toxicológicas</b>   |  |
| Tampão, Inibidor e o Reagente de Cor contém azida sódica como conservante e pode ser prejudicial se absorvido. Ingestão de grandes quantidades de azida sódica pode causar náuseas, vômito e em certas circunstâncias dificuldade respiratória, alta taxa de pulsação e hipersensibilidade. O manuseio pode causar irritação dos olhos, pele e mucosas.  |  |
| <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.</li></ul>  |  |
| <b>13. Considerações sobre Destinação Final</b>  |  |
| O produto deve ser descartado conforme as leis federais ou locais de proteção ambiental.<br>Brasil: Consultar RDC nº 306 de 07/12/2004 da ANVISA ou as normas de caráter supletivo ou complementar estabelecidas pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde e/ou Meio Ambiente.  |  |
| <b>14. Informações sobre Transporte</b>  |  |
| Este produto não está sujeito a nenhuma regulamentação para transporte de produtos perigosos.  |  |
| <b>15. Regulamentações</b>   |  |
| 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. |  |
| <b>16. Outras Informações</b>  |  |
| 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.   |  |