

**Ficha de Dados de Segurança
de acordo com 1907/2006/EC, Artigo 31**

Versão 4

Revisão 18/07/2007

1 Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

- **Detalhes do Produto**
- **Nome comercial: Trileptal, Padrão de Calibração em Soro**
- **Nº do Artigo:** 28005
MS 80115310137
- **Aplicação da substância / preparação:**
Química de Laboratório
Diagnóstico in vitro
- **Fabricante:**
Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Haag 12
D-82166 Gräfelfing
Munique, Alemanha
Fone: +49 89 18930-0
Fax: +49 89 18930-199
www.chromsystems.de
- **Importador:**
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110
Jdm Bom Retirro – São Gonçalo –RJ 24722-414
Tel.: 21 2623 1367
Fax: 21 2623 1336
E-mail: kovalent@kovalent.com.br
Homepage: www.kovalent.com.br
- **Informações adicionais com o Fabricante:**
Documentação técnica
e-mail: grossberger@chromsystems.de
- **Informações em caso de emergência:**
0800 7226001 - RENACIAT (Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica)

2 Identificação de Perigos

- **Periculosidade:** Não aplicável
- **Informação concernente a perigos ao contato humano e meio ambiente:**
Este produto foi fabricado a partir de *pool* de soro humano testado e considerado não reativo contra anticorpos HIV 1+2, HIV-, HCV- e HBV-DNA (PCR), antígeno HBs, anticorpos HBc, anticorpos HCV e por TPHA. Como não existem métodos que dêem segurança absoluta de que produtos contendo materiais de fonte humana serão livres de agentes infecciosos, um possível risco de infecção deve ser levado em conta. Este produto também pode conter agentes desconhecidos e outros patógenos para os quais não existem testes aprovados. Recomendamos, portanto, considerar todos os produtos contendo material de fonte humana como potencialmente infeccioso e manipulá-lo com o mesmo cuidado destinado a amostras de pacientes potencialmente infecciosas.

3 Composição e Informação sobre os Componentes

- **Caracterização Química**
- **Descrição:** Soro humano, liofilizado.
- **Componentes perigosos:** Não se aplica.

**Ficha de Dados de Segurança
de acordo com 1907/2006/EC, Artigo 31**

Versão 4

Revisão 18/07/2007

4 Medidas de Primeiros Socorros

- **Informações Gerais:** Remover imediatamente qualquer roupa contaminada pelo produto.
- **Após inalação:** Fornecer ar fresco; consulte o médico em caso de mal-estar.
- **Após contato com a pele:** Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar totalmente.
- **Após contato com os olhos:** Lavar com água corrente durante alguns minutos, mantendo as pálpebras abertas. Se os sintomas persistirem, consultar um médico.
- **Após ingestão:** Lavar a boca e beber bastante água. Se os sintomas persistirem consultar um médico.
- **Informações ao Médico:** Tratamento sintomático

5 Medidas de Combate a Incêndio

- **Agentes de extinção adequados:**
O produto por si só não é combustível.
Use métodos de extinção de incêndio adequados às circunstâncias.
- **Agentes de extinção inadequados por motivos de segurança:** Jato de água.
- **Perigos específicos causados pela substância, seus produtos de combustão ou gases resultantes:**
Pode produzir produtos de pirólise tóxicos.
- **Equipamento de proteção:** Usar dispositivo protetor de respiração autônoma.

6 Medidas a tomar em caso de derrame acidental ou vazamento

- **Precauções individuais:**
Evitar a formação de pó.
Assegurar ventilação adequada.
- **Precauções para a proteção do meio ambiente:** Não permitir a passagem para sistema de esgotos, águas superficiais ou subterrâneas.
- **Métodos para recolhimento / limpeza:**
Coletar mecanicamente.
Dispor o material coletado conforme regulamentos locais.

7 Manuseio e Armazenamento

- **Manuseio:**
- **Informação para manipulação segura:** Nenhuma precaução especial é necessária se usado corretamente.
- **Informação sobre fogo e proteção de explosão:** Nenhuma medida especial é requerida.

- **Armazenamento:**
- **Requerimentos para recepção em depósitos e frascos:** Armazenar somente no recipiente original.
- **Informações sobre armazenamento em uma área de estoque comum:** Não necessárias.
- **Informações adicionais sobre condições de armazenamento:**
Manter o recipiente bem fechado.
Armazenar em local seco.
Armazenar entre 2 a 8°C.

8 Controle de exposição / Proteção pessoal

- **Informações adicionais sobre desenho de instalações técnicas:** Nenhum dado adicional. Veja item 07.
- **Ingredientes com valores- limite que requerem monitoramento da área de trabalho:** O produto não possui nenhuma quantidade de material com valor crítico que deva ser monitorizado na área de trabalho.
- **Informações adicionais:** As listas válidas durante a fabricação foram usadas como base.
- **Equipamento de proteção individual:**
- **Proteção geral e medidas de higiene:**

Ficha de Dados de Segurança de acordo com 1907/2006/EC, Artigo 31

Versão 4

Revisão 18/07/2007

Lavar as mãos antes dos intervalos e ao término do trabalho.

Evitar o contato com os olhos e a pele.

Não beber ou comer durante o trabalho.

- **Proteção respiratória:** Sem requerimentos.

- **Proteção das mãos:**



Luvas protetoras

- **Material das luvas:** Borracha butílica.
- **Tempo de penetração do material das luvas:** > 120 min (EN 374)
- **Proteção dos olhos:** Óculos de proteção.

9 Propriedades Físicas e Químicas

- **Informações gerais**

Forma:	Pó
Cor:	Amarelado
Odor:	Inodoro

- **Mudança de Estado**

Ponto de Fusão / Faixa de Fusão: Indeterminado

Ponto de Ebulição / Faixa de Ebulição: Indeterminado

- **Ponto Flash:** Não aplicável

- **Perigo de Explosão:** O produto não apresenta risco de explosão.

- **Densidade:** Não determinada

- **Solubilidade em/ Miscibilidade com**

Água: Solúvel

- **Conteúdo de Solventes:**

Solventes orgânicos: 0,0 %

VOC (EC): 0,00 %

10 Estabilidade e reatividade

- **Decomposição Térmica / condições a serem evitadas:** Nenhuma decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **Reações perigosas:** Nenhuma reação perigosa conhecida.
- **Produtos perigosos de decomposição:** Nenhum produto de decomposição perigoso conhecido.

11 Informação toxicológica

- **Toxicidade aguda:**
- **Efeito irritante primário:**
Na pele: Nenhum efeito irritante.
Nos olhos: Nenhum efeito irritante.
- **Sensibilização:** Nenhum efeito sensibilizante conhecido.
- **Informações toxicológicas adicionais:** O produto não está sujeito a classificação de acordo com a última versão da lista UE. Quando usado e manuseado de acordo com as especificações, o produto não apresenta nenhum efeito prejudicial pela nossa própria experiência.

12 Informação Ecológica

- **Notas Gerais:** Classe de perigo para água 1 (Regulamentação alemã) (classificação própria): ligeiramente perigoso na água. Não permita que produto não diluído ou grandes quantidades deste alcancem lençóis freáticos,

**Ficha de Dados de Segurança
de acordo com 1907/2006/EC, Artigo 31**

Versão 4

Revisão 18/07/2007

curso d'água ou esgoto.

13 Considerações sobre tratamento e disposição

- **Produto:**
- **Recomendação:**
Pode ser queimado com o lixo doméstico após consulta com o operador responsável pela eliminação de resíduos, autoridades pertinentes e adesão aos regulamentos técnicos necessários.
- **Embalagem contaminada:**
- **Recomendação:**
Embalagens não contaminadas podem ser recicladas.
Embalagens contaminadas que não podem ser limpas devem ser descartadas da mesma maneira que o produto.
Seguir as disposições de acordo com as regulamentações oficiais de descarte de produtos.
- **Recomendações de agente de limpeza:** Água e se necessário com agentes de limpeza.

14 Informação sobre transporte

- **Transporte Terrestre**
Classe ADR/RID (trans-fronteiras): -
Não sujeito a regulamentos
- **Transporte Marítimo IMDG:**
Classe IMDG: -
Não sujeito a regulamentos
Poluente marinho: Não
- **Transporte Aéreo ICAO-TI IATA-DGR:**
Classe ICAO/IATA: -
Não sujeito a regulamentos

15 Regulamentações

- **Rotulagem de acordo com diretrizes europeias:** O produto não está sujeito a classificação de acordo com as Diretrizes UE e outras fontes de literatura conhecidas.

16 Outras informações

Estas informações são baseadas em nosso conhecimento presente. Entretanto, isto não deve constituir-se em uma garantia para qualquer característica específica do produto e não deve estabelecer uma relação válida contratual legal.

- **Departamento Emissor do MSDS (Material Safety Data Sheet):** Technische Dokumentation
- **Contato:** Frau Dr. GroßBerg
- *** Comparação de dados com a versão anterior alterada**



Vera Lúcia A. Janoni
CRF / RJ 2848