

1. Identificação do Produto e da Empresa

1.1 Identificação do Produto

Nome do produto: CK MB

Código Interno do Produto: 100/221-050, 100/221-100, 100/222-050 e 100/222-100

1.2 Identificação e contato da Empresa

Nome da Empresa: VIDA Biotecnologia LTDA

Endereço: Av. José Candido da Silveira, nº 2100, Belo Horizonte/Minas Gerais, CEP: 31035-536

Telefone da Empresa: + 55 31 3466 3351

Telefone de Emergência: + 55 31 3466 3351

Fax: + 55 31 3486 1733

E-mail: vida@vidabiotecnologia.com.br

2. Identificação de Perigos

2.1 Perigos mais importantes

Produto bastante estável e não tóxico. Manusear seguindo as Boas Práticas do Laboratório.

2.2 Efeitos à saúde humana

A inalação, ingestão, o contato com os olhos ou pele pode causar irritação, podendo ser nocivo. Os efeitos podem não ser imediatos.

2.3 Efeitos ambientais

Não existe relatado de perigo com este produto.

2.4 Perigos específicos ver item 10.

Classificação do produto químico: segundo a relação de produtos perigosos da ONU, o componente Azida Sódica se enquadra na classe 6,1, substâncias tóxicas.

3. Composição e informações sobre os ingredientes

3.1 Produto químico

Mistura

3.2 Natureza química

R1 (Tampão): Imidazol (Nº CAS: 288-32-4), Azida Sódica (Nº CAS: 26628-22-8), Edta 2 Na (Nº CAS: 6381-92-6).

R2 (Substrato): Azida Sódica (Nº CAS: 26628-22-8), Edta 2 Na (Nº CAS: 6381-92-6).

R3 (Controle): adquirido liofilizado.

4. Medidas de primeiros socorros

4.1 Inalação

Remover a vítima para o ar livre ou local ventilado, se a mesma não conseguir respirar, realizar respiração artificial e solicitar assistência médica de emergência.

4.2 Contato com a pele

Lavar o local atingido em água corrente por, pelo menos 20 minutos. Remover as roupas e calçados contaminados. Evitar espalhar o material em áreas da pele não afetadas.

4.3 Contato com os olhos

Lavar os olhos em água corrente por, pelo menos 20 minutos. Solicitar assistência médica de emergência.

4.4 Ingestão

Enxaguar a boca, não induzir o vômito e solicitar assistência médica de emergência.

4.5 Proteção para o socorrista

Utilizar os equipamentos de proteção para evitar o contato com a substância.

5. Medidas de Combate à Incêndio

5.1 Meios de extinção apropriados

Utilizar equipamento de proteção individual adequado. Afastar fontes de ignição do contato com a substância. Evitar inalar os gases, vapores ou névoas provenientes da substância e evitar contato com pele, olhos e mucosas. Isolar a área onde a substância tenha derramado ou vazado.

5.2 Métodos especiais

CK MB

Não existem procedimentos especiais de combate ao incêndio.

6. Medidas de Controle para derramamento e vazamento

6.1 Prevenção Individual

Utilizar equipamento de proteção individual adequado. Afastar fontes de ignição do contato com a substância. Evitar inalar os gases, vapores ou névoas provenientes da substância e evitar contato com pele, olhos e mucosas. Isolar a área onde a substância tenha derramado ou vazado.

6.2 Prevenção Ambiental

Não permitir que a substância atinja a rede de esgoto e cursos de água.

6.3 Método de Limpeza

Utilizar papel absorvente para conter o derramamento da substância. O resíduo deve ser colocado em recipiente fechado e deve ser disposto de acordo com os regulamentos locais ou nacionais para destinação final.

7. Manuseio e armazenamento

7.1 Manuseio

Seguir as Boas Práticas de Laboratório para manuseio correto do produto. Utilizar equipamentos de proteção individual e evitar contato com a pele, olhos e mucosas. Não beber, não comer e não fumar no local onde o produto é manipulado. Antes e após o manuseio do produto lavar as mãos.

7.2 Armazenamento

Armazenar na embalagem original, em temperatura entre 2 e 8°C e ao abrigo da luz.

Produtos e materiais incompatíveis: Não se aplica.

Materiais seguros para embalagens: Não especificado.

8. Controle de exposição e proteção individual

8.1 Equipamentos de proteção individual apropriado:

Proteção respiratória: utilizar máscara.

Proteção das mãos: utilizar luvas e lavar as mãos após o manuseio.

Proteção dos olhos: utilizar óculos de proteção ou máscara de proteção facial.

Proteção da pele e do corpo: utilizar avental de manga comprida e touca para cabelo.

9. Propriedades Físicas e Químicas

Aspecto: R1 - Líquido, límpido e incolor.

R2 - Líquido, límpido e incolor.

R3 - Pó liofilizado e amarelado.

Odor: Odor característico.

Ponto de fusão/ponto de congelamento: Não se aplica.

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição: Não se aplica.

Ponto de fulgor: Não se aplica.

Taxa de evaporação: Não se aplica.

Inflamabilidade: Não se aplica.

Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: Não se aplica.

Pressão de vapor: Não se aplica.

Densidade: Não se aplica.

Solubilidade: Não se aplica.

Coefficiente de Partição (n-octanol/água): Não se aplica.

Temperatura de auto-ignição: Não se aplica.

Temperatura de decomposição: Não se aplica.

Viscosidade: Não se aplica.

10. Estabilidade e Reatividade

10.1 Estabilidade química

O produto é estável quando armazenado na temperatura adequada (entre 2 a 8°C).

10.2 Reatividade

Não se aplica.

CK MB

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não se aplica.

10.4 Condições a serem evitadas

Evitar exposição direta à luz solar e armazenamento em temperaturas diferentes da recomendada.

10.5 Materiais incompatíveis

Não se aplica.

10.6 Produtos perigosos da decomposição

Não se aplica.

11. Informações Toxicológicas**11.1 Toxicidade Aguda**

As informações toxicológicas específicas deste produto não estão disponíveis. O que se conhece está associado aos componentes do produto em seu estado puro.

Acetato de Magnésio:**Toxicidade aguda:**

DL50 (Intravenoso/Rato): 111 mg/kg

Carcinogenicidade:

IARC: Nenhum componente deste produto presente a níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como carcinogênico provável, possível ou confirmado pelo IARC.

Efeitos potenciais para a saúde:

Inalação: pode ser perigoso se for inalado. Pode causar irritação do aparelho respiratório.

Ingestão: pode ser mortal se for engolido.

Pele: pode ser mortal se for absorvido pela pele. Pode causar irritação da pele.

Olhos: pode causar irritação dos olhos.

Sinais e sintomas de exposição: as propriedades químicas, físicas e toxicológicas não foram minuciosamente investigadas.

ADP K:

Não possui registros relacionados à toxicidade do produto.

AMP:

Não possui registros relacionados à toxicidade do produto.

Anticorpo Monoclonal anti-CKMM:

Não possui registros relacionados à toxicidade do produto.

Azida Sódica:**Toxicidade aguda:**

DL50 (Oral/Coelho): 10 mg/kg

CL50 (Inalação/Ratazana): 37 mg/m³

DL50 (Dérmico/Coelho): 20 mg/kg

Carcinogenicidade:

IARC: Nenhum componente deste produto presente a níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como carcinogênico provável, possível ou confirmado pelo IARC.

Efeitos potenciais para a saúde:

Inalação: pode ser perigoso se for inalado. Pode causar irritação do aparelho respiratório.

Ingestão: pode ser mortal se for engolido.

Pele: pode ser mortal se for absorvido pela pele. Pode causar irritação da pele.

Olhos: pode causar irritação dos olhos.

Sinais e sintomas de exposição:

Náusea, dor de cabeça e vômitos. Experimentos laboratoriais com animais demonstraram que a azida de sódio produz um efeito hipotensivo profundo, desmielinização das fibras nervosas mielinizadas do sistema nervoso central, danos aos testículos, cegueira, ataques de rigidez e efeitos hepáticos e cerebrais.

Bicarbonato de potássio:**Toxicidade aguda:**

DL50 (Ratazana/Oral): > 2,000 mg/kg

CK MB

DL50 (Coelho/Dérmico): > 2,000 mg/kg

Corrosão/irritação cutânea:

Coelho/Pele: não provoca irritação da pele - Teste de sensibilização cutânea de 24 horas.

Lesões oculares graves/irritação ocular:

Coelho/Olhos: ligeira irritação dos olhos.

Sensibilização respiratória ou cutânea:

Buehler Test - porquinho da índia: não provoca sensibilização em animais de laboratório. - OECD TG 406.

Carcinogenicidade:

IARC: Nenhum componente deste produto presente a níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como carcinogênico provável, possível ou confirmado pelo IARC.

Efeitos potenciais para a saúde:

Inalação: pode ser perigoso se for inalado. Pode causar irritação do aparelho respiratório.

Ingestão: pode ser mortal se for engolido.

Pele: pode ser mortal se for absorvido pela pele. Pode causar irritação da pele.

Olhos: pode causar irritação dos olhos.

Sinais e sintomas de exposição: as propriedades químicas, físicas e toxicológicas não foram minuciosamente investigadas.

B-NADP:

Não possui registros relacionados à toxicidade do produto.

Creatino Fosfato:

Não possui registros relacionados à toxicidade do produto.

Diadenosina Pentaosfato 3 Li:

Não possui registros relacionados à toxicidade do produto.

D-Glicose:**Toxicidade aguda:**

DL50 (Ratazana/Oral): 25,800 mg/kg

Observações: coma, cianose e diarreia.

Mutagenicidade em células germinativas:

Genotoxicidade *in vitro*: Rato/Linfócito

Mutação de células somáticas de mamíferos.

Carcinogenicidade:

IARC: Nenhum componente deste produto presente a níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como carcinogênico provável, possível ou confirmado pelo IARC.

Efeitos potenciais para a saúde:

Inalação: pode ser perigoso se for inalado. Pode causar irritação do aparelho respiratório.

Ingestão: pode ser mortal se for engolido.

Pele: pode ser mortal se for absorvido pela pele. Pode causar irritação da pele.

Olhos: pode causar irritação dos olhos.

Sinais e sintomas de exposição: as propriedades químicas, físicas e toxicológicas não foram minuciosamente investigadas.

EDTA 2 Na:**Toxicidade aguda:**

DL50 (Oral/Ratos): > 2000 mg/kg

Lesões oculares graves/irritação ocular: Irritação

Glicose-6-Fosfato:

Não possui registros relacionados à toxicidade do produto.

Hexoquinase:

Não possui registros relacionados à toxicidade do produto.

Imidazol:**Toxicidade aguda:**

DL50 (Oral/Ratazana): 970 mg/kg

Corrosão/irritação cutânea (pele/coelho): provoca queimaduras.

Mutagenicidade em células germinativas:

CK MB

Não evidenciado efeito mutagênico em experiências com animais. Testes em bactérias ou células de mamíferos não revelaram efeitos mutagênicos.

Carcinogenicidade:

IARC: Nenhum componente deste produto presente a níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como carcinogênico provável, possível ou confirmado pelo IARC.

Toxicidade à reprodução e lactação: pode afetar o nascituro. Tóxico para reprodução humana.

Possíveis danos para a saúde:

Inalação: pode ser perigoso se for inalado. O material é extremamente destrutivo para os tecidos das membranas mucosas e do trato respiratório superior.

Ingestão: nocivo por ingestão. Provoca queimaduras.

Pele: pode ser perigoso se for absorvido pela pele. Causa queimaduras na pele.

Olhos: causa queimaduras nos olhos.

Sinais e sintomas de exposição: as propriedades químicas, físicas e toxicológicas não foram minuciosamente investigadas.

N-Acetil Cisteína:

Não possui registros relacionados à toxicidade do produto.

12. Informações Ecológicas

As informações correspondentes à ecotoxicidade, persistência e degradabilidade, potencial bioacumulativo, mobilidade no solo e outros efeitos adversos ao ambiente, não estão disponíveis.

13. Considerações sobre tratamento e disposição

13.1 Produto

O produto deve ser descartado conforme dispõe a RDC 222/2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou as leis federais ou locais estabelecidas.

13.2 Resto de produto

Recolher e armazenar adequadamente o produto para posterior reutilização ou disposição final conforme dispõe a RDC 222/2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou as leis federais ou locais estabelecidas.

13.3 Embalagem

O reagente é envasado em frasco de polietileno ou vidro âmbar, com tampa de polietileno. A RDC 222/2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou as leis federais ou locais estabelecidas, devem ser consultadas para descarte correto da embalagem.

14. Informações sobre transporte

Regulamentações nacionais e internacionais: Sem restrições.

Produto classificado como não perigoso para fins de transporte.

15. Regulamentações

Reagentes fabricados segundo a RDC N° 16, de 28 de março de 2013.

Gerenciamento de resíduos de saúde segundo a RDC 222 de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou as leis federais ou locais estabelecidas.

Modelo orientativo da FISPQ segundo a norma ABNT NBR 14725-4:2014 e Decreto/PR 2657/98.

16. Outras Informações

Esta FISPQ foi elaborada para orientação e segurança do manipulador do produto, porém todo produto químico pode apresentar um risco desconhecido e deve ser manipulado segundo as Boas Práticas do Laboratório.