

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Anticoagulante Citrato 3,8%

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 1/9

## 1- Identificação do Produto e da Empresa

**Produto:** Anticoagulante Citrato 3,8%

**Uso da substância/preparação:** dispositivo médico para diagnóstico in vitro  
Reagente para análise

**Empresa Fabricante e Distribuidora:** Renylab Química e Farmacêutica Ltda  
Rodovia BR 040, KM 697 – Caiçaras  
Barbacena – MG; Telefax: (32) 3331-4489

**Em caso de emergência:** fone/fax: +55 (32) 3333-0379/ +55 (32) 3331-4489

## 2- Identificação dos perigos:

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

Esta substância não é classificada como perigosa de acordo com GHS da ONU.

### 2.2 Dados do rótulo Pictograma

Substância ou mistura não perigosa.

### 2.3 Outros Perigos

Nenhum

## 3 – Composição e informação sobre os ingredientes

**As substâncias constituintes deste produto não foram consideradas perigosas porque não foi encontrado registro sobre sua periculosidade na literatura pesquisada.**

## 4 – Medidas de Primeiros Socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

O prestador de primeiros socorros deve se proteger. Mostrar esta FDS ao médico de plantão.

**Se inalado:** exposição ao ar fresco. Chamar imediatamente um médico. Em caso de paragem respiratória: Proceder imediatamente à ventilação cardiopulmonar; eventualmente aporte de oxigênio.

**Em caso de contato com a pele:** Lavar com sabão e muita água. Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.


**Em caso de contato com o olho:** Lavar os olhos com água como precaução. Remova as lentes de contato.

**Se ingerido:** fazer a vítima beber água (dois copos no máximo). Consultar o médico se se sentir mal.

### 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados

Dados não disponíveis.

### 4.3 Indicação da atenção médica imediata e do tratamento especial necessário

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Anticoagulante Citrato 3,8%	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 2/9

Dados não disponíveis.

## 5 – Medidas contra incêndio

### 5.1 Meios de extinção

**Meios adequados de extinção:** Água Espuma Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) Pó seco.

**Agentes de extinção inadequados:** Para esta substância/mistura, não há limitações dos agentes de extinção.

### 5.2 Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura

**Perigos específicos da combustão do produto:** Óxidos de carbono Óxidos de sódio Combustível. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

### 5.3 Precauções para bombeiros:

Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autônomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar o contacto com a pele, mantenha uma distância de segurança e utilize vestuário protetor adequado.

### 5.4 Informações complementares:

Evitar a contaminação de águas superficiais e subterrâneas pela água de combate a incêndios.

## 6 – MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

### 6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência Conselho para o pessoal da não emergência:

Conselho para o pessoal da não emergência: Evitar a inalação de pós. Evitar o contato com a substância. Assegurar ventilação adequada. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consultar um especialista. Para a proteção individual, consultar a seção 8

### 6.2 Precauções ambientais:

Não são necessárias medidas de proteção ambiental especiais.

### 6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza:

Absorver o vazamento com material inerte (areia ou terra secas, por exemplo), e colocar em um recipiente de resíduos químicos. Evitar mais vazamentos ou derramamentos, se for seguro fazê-lo. Impedir o material derramado de: 1) contaminar o solo; 2) atingir esgotos sanitários, galerias pluviais e sistemas de drenagem e, 3) entrar em corpos d'água ou valas que levam a cursos d'água. Coletar o material absorvente utilizado ou o produto derramado em recipientes de material compatível e adequadamente identificados para recuperação, descarte ou incineração. Destinação final de acordo com a legislação local vigente.

### 6.4 Consulta a outras seções

Para eliminação de resíduos ver seção 13.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Anticoagulante Citrato 3,8%

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 3/9

## 7 – Manuseio e Armazenamento:

### 7.1 Precauções para manuseio seguro

Evite contato com a pele, olhos e roupas. Lave cuidadosamente depois do manuseio. Previna pequenos derrames e vazamentos para evitar superfícies escorregadias. Mantenha o recipiente bem fechado. Evite inalar o produto em caso de formação de vapores ou névoas. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Manuseie de acordo com as boas práticas de higiene e segurança.

**Medidas de Higiene:** Lave as mãos e o rosto cuidadosamente após o manuseio e antes de comer, beber, fumar ou ir ao banheiro. Roupas contaminadas devem ser trocadas e lavadas antes de sua reutilização. Remova a roupa e o equipamento de proteção contaminado antes de entrar nas áreas de alimentação. Descarte a roupa e sapatos contaminados que não puderem ser limpos. Pratique bons hábitos de higiene e limpeza.

### 7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades

**Condições de armazenamento:** hermeticamente fechado. Em local seco. Temperatura recomendada de armazenagem, consulte na etiqueta de produto.

**Classe de armazenagem:** (Classe de armazenagem (Alemanha) (TRGS 510): 12: Líquidos não combustíveis.

### 7.3 Utilizações finais específicas

Aparte dos usos mencionados na seção 1.2 não se estipulam outros usos específicos.

## 8 – Controle de Exposição e Proteção Individual

### 8.1 Parâmetros de controle

#### a) Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Não contém substâncias com valores limites de exposição ocupacional.

#### b) Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Não contém substâncias com valores limites de exposição profissional.

### 8.2 Controles da exposição

#### a) Medidas de controle de engenharia:

Verifique se a ventilação é adequada, especialmente em áreas confinadas. Certifique-se de que haja estações lava-olhos e chuveiros de emergência nas proximidades das estações de trabalho.

#### b) Medidas de proteção individual:

**Proteção dos olhos/face:** Óculos com proteção lateral com marcação CE.

**Proteção da pele e do corpo:** Sapatos fechados. Luvas de proteção de borracha butílica com marcação CE.

**Proteção respiratória:** Com base nos limites de exposição ocupacional do

## FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Anticoagulante Citrato 3,8%

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 4/9

produto, uma avaliação de risco deve ser realizada para adequada definição da proteção respiratória tendo em vista as condições de uso do produto.

**Perigos térmicos:** dados não disponíveis.

**c) Controles de riscos ambientais:**

Não são necessárias medidas de proteção ambiental especiais.

### 9 – Propriedades físico-químicas

#### 9.1- Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

- a) Estado físico: líquido.
- b) Cor: azulado.
- c) Odor: inodoro.
- d) Ponto de fusão/congelamento: dados não disponíveis.
- e) Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição: tecnicamente não é possível determinar.
- f) Inflamabilidade (sólido, gás): dados não disponíveis
- g) Limites superiores / inferiores de Inflamabilidade ou de explosão: dados não disponíveis.
- h) Ponto de inflamação: dados não disponíveis.
- i) Temperatura de autoignição: dados não disponíveis.
- j) Temperatura de decomposição: dados não disponíveis.
- k) pH: 8,00 a 9,00.
- l) Viscosidade cinemática e dinâmica: dados não disponíveis.
- m) Solubilidade: dados não disponíveis.
- n) Coeficiente de partição (noctanol/água): dados não disponíveis.
- o) Pressão de vapor: dados não disponíveis.
- p) Densidade: dados não disponíveis.
- q) Densidade relativa: 1,015 a 1,030 g/cm<sup>3</sup>
- r) Características da partícula: dados não disponíveis.
- s) Riscos de explosão: não classificado como explosivo.
- t) Propriedades oxidantes: dados não disponíveis.

**9.2- Outra informação de segurança:** dados não disponíveis.

### 10 – Estabilidade e Reatividade

#### 10.1 Reatividade:

Dados não disponíveis.

#### 10.2 Estabilidade:

O produto é estável quimicamente sob condições ambiente padrão (temperatura ambiente).

#### 10.3- Possibilidade de reações perigosas

Dados não disponíveis.

#### 10.4- Condições a serem evitadas:

Contatos com faíscas, calor (exposição ao sol e/ou fogo), chamas ou fontes de

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Anticoagulante Citrato 3,8%

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 5/9

ignição.

## 10.5 Materiais incompatíveis:

Agentes oxidantes fortes.

## 10.6 Produtos perigosos de decomposição:

Em caso de incêndio: veja-se seção 5.

## 11 – Informações Toxicológicas

### 11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

#### a) Toxicidade aguda:

Oral: dados não disponíveis Inalação: dados não disponíveis

Dérmico: dados não disponíveis

b) Corrosão/irritação à pele: dados não disponíveis.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular: dados não disponíveis.

d) Sensibilização respiratória ou à pele: dados não disponíveis

e) Mutagenicidade em células germinativas: dados não disponíveis

f) Carcinogenicidade: dados não disponíveis.

g) Toxicidade à reprodução: dados não disponíveis

h) Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única: Dados não disponíveis.

i) Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida: dados não disponíveis.

j) Perigo por aspiração: dados não disponíveis.

11.2 Informação adicional: dados não disponíveis.

### 11.2 Informação adicional

Dados não disponíveis.

### Componentes da mistura:

#### Citrato de sódio dihidratado

Toxicidade aguda

DL50 Oral - Rato - masculino e feminino - 5,400 mg/kg

(Diretriz de Teste de OECD 401)

Inalação: dados não disponíveis

DL50 Dérmico - Rato - masculino e feminino - > 2,000 mg/kg

(Diretriz de Teste de OECD 402)

Corrosão/irritação à pele.

Pele - Coelho

Resultado: Não provoca irritação na pele - 4 h

(Diretriz de Teste de OECD 404)

Observações: (substância anidra)

Lesões oculares graves/irritação ocular

Olhos - Coelho

## FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Anticoagulante Citrato 3,8%

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 6/9

Resultado: Não irrita os olhos - 72 h  
(Diretriz de Teste de OECD 405)  
Observações: (substância anidra)  
Sensibilização respiratória ou à pele  
Teste de maximização - Cobaia  
Resultado: negativo  
(Diretriz de Teste de OECD 406)  
Observações: (substância anidra)  
Mutagenicidade em células germinativas  
Tipos de testes: Teste de Ames  
Sistema de teste: S. typhimurium  
Ativação metabólica: com ou sem ativação metabólica  
Método: Diretriz de Teste de OECD 471  
Resultado: negativo  
Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Sistema de teste: Linfócitos humanos  
Ativação metabólica: sem ativação metabólica  
Método: Diretriz de Teste de OECD 487  
Resultado: positivo  
Tipos de testes: teste letal dominante  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Método: Regulamentação (EC) No. 440/2008, Anexo, B.22  
Resultado: negativo  
Tipos de testes: Teste de aberação cromática  
Espécie: Rato  
Tipo de célula: Medula óssea  
Via de aplicação: Oral  
Método: Diretriz de Teste de OECD 475  
Resultado: negativo  
Carcinogenicidade  
dados não disponíveis  
Toxicidade à reprodução  
dados não disponíveis  
Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única  
dados não disponíveis  
Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida  
dados não disponíveis  
Perigo por aspiração.  
dados não disponíveis

## 12 – Informações Ecológicas

### 12.1 Toxicidade

## FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Anticoagulante Citrato 3,8%

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 7/9

### Mistura

Dados não disponíveis

#### 12.2 Persistência e degradabilidade:

Dados não disponíveis

#### 12.3 Potencial bioacumulativo

Dados não disponíveis

#### 12.4 Mobilidade no solo:

Dados não disponíveis

#### 12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB A valoração de PBT / mPmB:

Não está disponível já que a avaliação de segurança química não é necessária / não se realizou.

#### 12.6 - Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:

Dados não disponíveis.

#### 12.7 - Outros efeitos adversos:

Dados não disponíveis.

### Componentes da mistura:

#### Citrato de sódio dihidratado

Toxicidade para peixes: CL50 - Poecilia reticulata (Guppi) - > 18,000 - 32,000 mg/l - 96 h Observações: (substância anidra) (IUCLID).

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos: CE50 - Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia) - 5,600 - 10,000 mg/l - 48 h Observações: (substância anidra) (IUCLID).


## 13 – Considerações sobre tratamento e disposição

**Produtos e Resíduos:** O tratamento e a disposição dos produtos e resíduos devem ser avaliados especificamente para cada produto e realizadas conforme legislações federais, estaduais e municipais.

**Recipientes e métodos:** Restos de produto: Manter restos do produto em suas embalagens originais e devidamente fechadas. Embalagem usada: Não reutilize embalagens vazias. Estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado.

**EPI's necessários:** veja-se seção 8.

**Precauções especiais para incineração ou disposição em aterro:** A embalagem tem de ser incinerada numa instalação de incineração adequada que disponha de uma autorização fornecida pelas autoridades competentes. Manusear os recipientes não limpos como o próprio produto. Deve-se evitar o despejo da água usada no meio ambiente.

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Anticoagulante Citrato 3,8%	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 8/9

#### **14 – Informações sobre transporte**

##### **14.1 - Número ONU:**

ADR/RID: - DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -.

##### **14.2 - Nome de embarque correto da ONU:**

ADR/RID: Mercadorias não perigosas

DOT (US): Mercadorias não perigosas

IMDG: Mercadorias não perigosas

IATA: Mercadorias não perigosas

ANTT: Mercadorias não perigosas

##### **14.3 - Classes de riscos de transporte:**

ADR/RID: - DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -

##### **14.4 - Grupo de embalagem:**

ADR/RID: - DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -

##### **14.5 - Perigos ambientais:**

ADR/RID: não; DOT (US): não; IMDG Poluente marinho: não; IATA: não.

##### **14.6- Número De Risco: -**

##### **14.7- Precauções especiais para os usuários**

Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

#### **15 - Informações Regulatórias**

##### **Legislação do Ministério da Saúde**

RDC 665 de 2022 – dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

RDC nº 222 de 2018 – dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

##### **Legislação Ambiental**

Resolução CONAMA nº 358 de 2005;

##### **Normas Técnicas da ABNT**

NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos;

NBR 10004 – Resíduos sólidos

NBR 14725 – Produtos químicos — Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente — Aspectos gerais do Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), classificação, FDS e rotulagem de produtos químicos.

NBR 15051 – Laboratório Clínico – Gerenciamento de Resíduos.

##### **Informações sobre transporte**

Resolução 5.947/21 - Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT).

Código International Maritime Dangerous Goods – Code (código IMDG); Norma 5 da Diretoria de Portos e Costas do Ministério da Marinha (DPC); Agência Nacional de Transporte Aquaviário (ANTAQ).

International Civil Aviation Organization – Technical Instructions (ICAO-TI),

International Air Transport Association – Dangerous Goods Regulations (IATA-



## FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Anticoagulante Citrato 3,8%

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 9/9

DGR); Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC).

### **16 – Outras informações**

As informações encontradas nesta FDS são baseadas na regulamentação citada no item 15, nas FDS's das matérias – primas deste produto e em nosso conhecimento. Acreditamos que as informações aqui contidas possam contribuir para uma melhor segurança no manuseio, armazenamento e descarte de nosso produto, porém não é de nosso propósito fornecer garantia dos dados aqui apresentados. O usuário, ao utilizar este produto, é responsável em cumprir as regulamentações aplicáveis. O não cumprimento das informações acima, isenta a Renylab de responsabilidade pelo uso indevido do produto.