

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Anticoagulante EDTA	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 1/10

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Anticoagulante EDTA

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

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida, Inalação (Categoria 2), Trato respiratório, H373.

2.2 Dados do rótulo Pictograma

Pictograma:



Palavra de advertência: Atenção

Frases de perigo:

H373

Pode provocar dano aos órgãos (Trato respiratório) por exposição repetida ou prolongada, se inalado.

Frases de precaução

Prevenção

P260

Não inale as névoas ou vapores.

Resposta de emergência

P314

Em caso de mal-estar, consulte um médico.

Disposição

P501

Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

2.3 Outros Perigos

Nenhum

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Anticoagulante EDTA

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 2/10

3 – Composição e informação sobre os ingredientes

Componente	Classificação	Concentração
Edetate disodium dihydrate		
Nº CAS	6381-92-6	Acute Tox. 5; Acute Tox. 4; STOT RE 2; H303, H332, H373.
		>10%

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 oxigénio.

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

Dados não disponíveis.

5 – Medidas contra incêndio

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção: Água Espuma Dióxido de carbono (CO2) 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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Anticoagulante EDTA	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 3/10

Óxidos de nitrogênio (NOx) Óxidos de sódio
 Não combustível.
 Possibilidade de formação de fumos perigosos em caso de incêndio nas zonas próximas.

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.

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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Anticoagulante EDTA	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 4/10

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 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: alaranjada.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Anticoagulante EDTA

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 5/10

- 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: 4,00 a 6,00.
- 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: 1,010 a 1,030 g/cm³
- 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

Os reagentes geralmente conhecidos para a água.

10.4- Condições a serem evitadas:

não existem indicações.

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:

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Anticoagulante EDTA

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 6/10

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:

Componentes

Edetate disodium dihydrate Toxicidade aguda

DL50 Oral - Rato - masculino e feminino - 2,800 mg/kg (Diretriz de Teste de OECD 401)

Observações: O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilo-tetra-acético, sal dissódico

Estimativa de toxicidade aguda Inalação - 1.6 mg/l - pó/névoa (Juízo de perito)

Dérmico: dados não disponíveis.

Corrosão/irritação à pele.

Pele - Coelho

Resultado: Não provoca irritação na

pele (Diretriz de Teste de OECD

404) Observações: (ECHA)

O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilo-tetra-acético, sal dissódico

Lesões oculares graves/irritação ocular

Olhos - Coelho

Resultado: Não irrita os

olhos (Diretriz de Teste de

OECD 405) Observações:

(ECHA)

O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilo-tetra-acético, sal dissódico

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Anticoagulante EDTA

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 7/10

Sensibilização respiratória ou à

pele Teste de maximização - Cobaia

Resultado: negativo

(Diretriz de Teste de OECD

406) Observações: (ECHA)

O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilo-tetraacético, sal dissódico

Mutagenicidade em células germinativas

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica

in vitro Sistema de teste: Célula ovariana de

hamster chinês Resultado: negativo

Observações: (ECHA)

O valor é dado em analogia às seguintes substâncias:

Ácido etilenodinitrilotetraacético trisódio sal

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos

in vitro Sistema de teste: células de linfoma de camundongos

Resultado: negativo Observações: (ECHA)

O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilo-tetraacético, sal dissódico

O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilotetraacético trisódio sal.

Tipos de testes: Teste de Ames Resultado: negativo Observações: (ECHA)

O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilotetraacético trisódio sal

Método: Diretriz de Teste de OECD 474 Espécie: Rato

Observações: (ECHA)

O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilo-tetraacético, sal dissódico

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

Inalação - Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

- Trato respiratório

Perigo por aspiração. Dados não disponíveis.

12 – Informações Ecológicas

12.1 Toxicidade

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Anticoagulante EDTA

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 8/10

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:

Toxicidade para os peixes: Ensaio semiestático CL50 - *Oncorhynchus mykiss* (truta arco-íris) - > 100 mg/l - 96 h (Diretriz de Teste de OECD 203) Observações: (ECHA) O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: *Sodium ferredetate*.

Toxicidade em *daphnias* e outros invertebrados aquáticos: Ensaio estático CE50 - *Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia) - 140 mg/l - 48 h (DIN 38412) Observações: (ECHA). O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilo-tetra-acético, sal dissódico. NOEC - *Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia) - 25 mg/l - 21 d Observações: (ECHA). O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Ácido etilenodinitrilo-tetra-acético, sal dissódico

Toxicidade para as algas: Ensaio estático - *Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde) - > 60 mg/l - 72 h (Diretrizes para o teste 201 da OECD) Observações: (ECHA) O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: *Sodium ferredetate*.

Toxicidade para as bactérias: NOEC - Iodo ativado - > 640 mg/l - 3 h (Diretrizes para o teste 209 da OECD) Observações: (ECHA). O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: *Sodium ferredetate*.

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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Anticoagulante EDTA	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 9/10

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.

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.

<p align="center">FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</p>	
<p>Produto: Anticoagulante EDTA</p>	<p>Data: setembro/2024</p>
<p>Revisão: 03</p>	<p>Página: 10/10</p>

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-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.