

YUMIZEN G AT - Thrombin

FDS.COG.016

Revisão: 02

Data de revisão: 21/01/2026

1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto: Yumizen G AT - Thrombin

Outras maneiras de identificação: 1300036390

Usos recomendados e restrições de uso: Reagente de diagnóstico in vitro para determinação quantitativa de Antitrombina (AT) em plasma. Apenas para uso diagnóstico in vitro.

Horiba Instruments Brasil Ltda

Detalhes do fornecedor: Rua Presbítero Plínio Alves de Souza n° 645. Polo Lote Multivias. Jardim Ermida, Jundiaí-SP. CEP: 13.212-181. (11) 2923-5400

Telefone para emergência: (11) 2923-5463 / (11) 99461-1381 / (11) 99463-3961

2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

- **Classificação da substância/mistura**

Não classificado como perigoso pela ABNT NBR 14725.

- **Elementos de rotulagem do GHS, incluindo frases de precaução (apenas para produtos classificados como perigosos)**

- Pictograma de perigo:

Não aplicável.

- Palavras de advertência:

Não aplicável.

- Frases de perigo:

Não aplicável.

- Frases de precaução

Não aplicável.

- **Outros perigos que não resultam em uma classificação**

Nenhum conhecido.

3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

- **Produto químico:**

Esse produto é uma mistura.

Informação confidencial retida.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- **Descrição de medidas necessárias de primeiros-socorros**

YUMIZEN G AT - Thrombin

FDS.COG.016

Revisão: 02

Data de revisão: 21/01/2026

○ Inalação

Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas.

○ Contato com a pele

Lavar a pele contaminada com muita água. Remova roupas e calçados contaminados. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas.

○ Contato com os olhos

Lavar imediatamente os olhos com água em abundância, levantando para cima e para baixo as pálpebras ocasionalmente. Verificar se estão a ser usadas lentes de contacto e nesse caso removê-las. Consulte um médico se ocorrer irritação.

○ Ingestão

Lave a boca com água. Se o material for engolido e a pessoa exposta estiver consciente, forneça pequenas quantidades de água para beber. Não provocar o vômito exceptuando o caso de haver diretrizes do pessoal médico. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas.

● **Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios**

Sinais/sintomas de exposição excessiva:

Contato com os olhos: os sintomas adversos podem incluir: irritação, vermelhidão.

Via inalatória: os sintomas adversos podem incluir: irritação do trato respiratório, tosse.

● **Indicação de atenção médica imediata e tratamentos especiais requeridos, se necessário**

Tratar sintomaticamente. Contacte um especialista em tratamento de veneno se grandes quantidades foram ingeridas ou inaladas.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

● **Meios de extinção**

Use pó químico seco. Evitar meios de pressão elevada suscetíveis de causar a formação de uma mistura potencialmente explosiva de ar-poeiras.

● **Perigos específicos provenientes da substância ou mistura**

Em caso de dispersão, pode formar mistura explosiva poeiras-ar.

● **Medidas de proteção especiais para a equipe de combate a incêndio**

Isolar prontamente o local removendo todas as pessoas da vizinhança do acidente, se houver fogo. Não será tomada nenhuma ação que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada. Remover os recipientes da área do incêndio se não houver risco. Use água pulverizada para manter frios os recipientes expostos ao fogo.

6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

● **Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência.**

○ Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência

Não será tomada nenhuma ação que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada. Evacuar áreas circundantes. Não deixar entrar pessoal desnecessário e não protegido. Não tocar ou caminhar sobre produto derramado. Desligar todas as fontes de ignição. Nenhuma fagulha, fumo ou chamas na área de perigo. Evite respirar a poeira. Vestir equipamento de proteção individual apropriado.

○ Para o pessoal do serviço de emergência

Caso seja necessário vestuário especializado para lidar com o derrame, anotar todas as informações indicadas na Secção 8 sobre materiais adequados e não adequados. Consultar também as informações no ponto "Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência".

YUMIZEN G AT - Thrombin

FDS.COG.016

Revisão: 02

Data de revisão: 21/01/2026

- **Precauções ao meio ambiente**

Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contato com o solo, cursos de água, fossas e esgoto. Informe as autoridades competentes se o produto causar poluição ambiental (esgotos, vias fluviais, solo ou ar).

- **Métodos e materiais para a contenção e limpeza**

Derramamento de pequenas proporções: Remover os recipientes da área de derramamento. Use ferramentas à prova de faísca e equipamento à prova de explosão. Aspirar ou varrer o produto e colocá-lo num recipiente para eliminação designado e rotulado. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.

Derramamento de grande escala: Remover os recipientes da área de derramamento. Use ferramentas à prova de faísca e equipamento à prova de explosão. Liberação a favor do vento. Impeça a entrada em esgotos, cursos de água, caves ou espaços reduzidos. Aspirar ou varrer o produto e colocá-lo num recipiente para eliminação designado e rotulado. Evite criar condições poeirentas e evite a dispersão pelo vento. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- **Precauções para o manuseio seguro**

Medidas de proteção: Utilizar equipamento de proteção pessoal adequado (consulte a Secção 8). Evite respirar a poeira. Evite a criação de pó durante o manuseamento e evite todas as fontes possíveis de ignição (faísca ou chama). Evitar a acumulação de pó. Usar apenas com ventilação adequada. Utilizar máscara de respiração apropriada quando a ventilação for inadequada. O equipamento eléctrico e a iluminação devem ser protegidos de forma adequada para evitar o contacto de poeiras com as superfícies quentes, faíscas ou outras fontes de ignição. Tomar medidas preventivas contra descargas eletrostáticas. Para evitar fogo ou explosão, dissipe a eletricidade estática durante a transferência, ligando os recipientes e equipamentos à terra antes de transferir o produto.

Recomendações gerais sobre higiene ocupacional: Comer, beber e fumar deve ser proibido na área onde o produto é manuseado, armazenado e processado. Os trabalhadores devem lavar as mãos e a cara antes de comer, beber ou fumar. Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de proteção antes de entrar em áreas destinadas à alimentação. Consultar também a Secção 8 para mais informações sobre medidas de higiene.

- **Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade**

Armazenar entre as seguintes temperaturas: 2 para 8°C (35,6 para 46,4°F). Armazenar em conformidade com a regulamentação local. Armazenar em uma área aprovada e isolada. Armazene no recipiente original protegido da luz do sol, em área seca, fria e bem ventilada, distante de materiais incompatíveis (veja Secção 10) e alimentos e bebidas. Eliminar todas as fontes de ignição. Manter separado de materiais oxidantes. Manter o recipiente bem fechado e vedado até que esteja pronto para uso. Os recipientes abertos devem ser selados cuidadosamente e mantidos em posição vertical para evitar fugas. Não armazene em recipientes sem rótulos. Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente. Ver a secção 10 para obter os materiais incompatíveis antes de manusear ou usar.

8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

- **Parâmetros de controle**

Não é conhecido o valor limite de exposição.

- **Medidas de controle de engenharia**

Usar apenas com ventilação adequada. Se as operações do utilizador gerarem pó, fumo, gás, vapor ou névoa, usar vedantes no processo, utilizar exaustor local, ou outro controle de engenharia para manter a exposição do trabalhador aos contaminantes aéreos abaixo dos limites estatutários ou recomendados. Os controles de engenharia também precisam manter o gás, o vapor ou concentrações de pó abaixo de qualquer limite de explosão. Utilizar equipamento à prova de explosões.

YUMIZEN G AT - Thrombin

FDS.COG.016

Revisão: 02

Data de revisão: 21/01/2026

• Medidas de proteção pessoal

Lave muito bem as mãos, antebraços e rosto após manusear os produtos químicos, antes de usar o lavatório, comer, fumar e ao término do período de trabalho. Técnicas apropriadas podem ser usadas para remover roupas potencialmente contaminadas. Lavar as roupas contaminadas antes de reutilizá-las. Assegurar que os locais de lavagem de olhos e os chuveiros de segurança estão próximos dos locais de trabalho.

○ Proteção dos olhos/faces

Óculos de segurança que obedecem a um padrão de aprovação deveriam ser usados quando o risco da determinação de taxa indicar que isto é necessário para evitar a exposição de líquidos salpicados, pulverizados, gases ou poeiras. Se o contacto for possível, deve utilizar-se a seguinte proteção, a não ser que a avaliação indique maior grau de proteção: óculos de segurança com proteções laterais. Se as condições de operação causarem elevadas concentrações de pó, usar óculos antipoeiras. Recomendado: Óculos de proteção herméticos de acordo com a norma EN 166.

○ Proteção da pele

Proteção das mãos: Luvas resistentes a substâncias químicas, grossas ou impermeáveis e que obedecem a um padrão de aprovação, deveriam ser usadas sempre que sejam manipulados produtos químicos e quando a determinação da taxa de risco indicar que isto é necessário. > 8 horas (tempo de proteção): Luvas de proteção de acordo com a norma EN 374.

Proteção do corpo: O equipamento de proteção pessoal para o corpo deveria ser selecionado de acordo com a tarefa executada e os riscos envolvidos e antes da manipulação do produto um especialista deveria aprovar.

Potra proteção da pele: O calçado adequado e quaisquer outras medidas de proteção da pele adequadas devem ser selecionados com base na tarefa a realizar e nos riscos envolvidos, devendo ser aprovados por um especialista antes do manuseamento deste produto.

○ Proteção respiratória

Com base no perigo e potencial de exposição, selecione um aparelho de respiração que cumpra a norma ou certificação apropriados. Os aparelhos de respiração devem ser usados de acordo com um programa de proteção respiratória a fim de assegurar a colocação adequada, a formação e outros aspetos importantes da utilização. Recomendado: Dispositivo de filtração de combinação de acordo com a norma EN 14387.

○ Perigos térmicos

Não disponível.

9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

a) Estado físico	Sólido (Pó – liofilizado)
b) Cor	Branco
c) Odor	Sem cheiro
d) Ponto de fusão / ponto de congelamento	Não disponível
e) Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e faixa de ebulição	Não disponível
f) Inflamabilidade	Pode ser combustível a elevadas temperaturas. Pode produzir produtos de decomposição perigosos quando exposto a temperaturas elevadas.

YUMIZEN G AT - Thrombin	FDS.COG.016 Revisão: 02 Data de revisão: 21/01/2026
--------------------------------	--

g) Limites de explosividade inferior e superior/limite de inflamabilidade	Não aplicável
h) Ponto de fulgor	Não aplicável
i) Temperatura de autoignição	Não aplicável
j) Temperatura de decomposição	Não disponível
k) pH	Não disponível
l) Viscosidade cinemática	Não aplicável
m) Solubilidade	Não disponível
n) Coeficiente de partição octanol/água (valor log Kow)	Não aplicável
o) Pressão de vapor	Não disponível
p) Densidade ou densidade relativa	Não disponível
q) Densidade de vapor relativa	Não disponível
r) Características da partícula	Não disponível

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

- Reatividade**

Não estão disponíveis dados de testes específicos relacionados com a reatividade para este produto ou para os seus ingredientes.

- Estabilidade química**

O produto é estável.

- Possibilidade de Reações perigosas**

Em condições normais de armazenamento e utilização não ocorrem reações perigosas.

- Condições a evitar**

Evite a criação de pó durante o manuseamento e evite todas as fontes possíveis de ignição (faísca ou chama). Tomar medidas preventivas contra descargas eletrostáticas. Para evitar fogo ou explosão, dissipe a eletricidade estática durante a transferência, ligando os recipientes e equipamentos à terra antes de transferir o produto. Evitar a acumulação de pó.

- Materiais incompatíveis**

Reativo ou incompatível com os seguintes materiais: materiais oxidantes.

- Produtos de decomposição perigosos**

Sob condições normais de armazenamento e uso, não se originarão produtos de decomposição perigosos.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

- Informação das prováveis rotas de exposição (inalação, ingestão, pele e contato com os olhos)**

Não disponível.

YUMIZEN G AT - Thrombin

FDS.COG.016

Revisão: 02

Data de revisão: 21/01/2026

- **Sintomas relacionados às características físicas, químicas e toxicológicas**

Contato com os olhos: Os sintomas adversos podem incluir os seguintes: irritação, vermelhidão.

Via inalatória: Os sintomas adversos podem incluir os seguintes: irritação do trato respiratório, tosse.

- **Efeitos imediatos ou tardios e efeitos crônicos da exposição curta ou prolongada**

Efeitos potenciais crônicos na saúde: A inalação repetida ou prolongada do pó pode levar a uma irritação respiratória crônica.

- **Medidas numéricas da toxicidade (como estimativa de toxicidade aguda)**

Não disponível.

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

- **Ecotoxicidade**

Não disponível.

- **Persistência/degradabilidade**

Não disponível.

- **Potencial Bioacumulativo**

Não disponível.

- **Mobilidade no solo**

Não disponível.

- **Outros efeitos adversos**

Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Nunca descarte restos do produto ou sua embalagem em esgoto ou no meio ambiente.

Restos de produtos devem ser eliminados de acordo com as regulamentações federais, estaduais e municipais de saúde e de meio ambiente, aplicáveis e vigentes: ABNT-NBR 10.004/2004, ABNT- NBR 16725, Lei nº 12.305 (Política Nacional de Resíduos).

Consulte as leis aplicáveis ao município sobre destinação final do produto.

14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Res 5232 ANTT | ABNT NBR 7503 | IMDG / DPC / ANTAQ | ICAO-TI / IATA-DGFT / ANAC

Produto não classificado como perigoso para o transporte, conforme regulamentações acima.

15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

Portaria nº 229 de 2011/MTE (que altera a Norma Regulamentadora “NR 26”, que trata de Sinalização de Segurança).

Portaria 704/15 do Ministério do Trabalho e Emprego (DOU de 28/05/2015) que altera a Norma Regulamentadora nº 26 (NR 26) - Sinalização de Segurança. Esta Portaria incluiu o item 26.2.2.5 na Norma Regulamentadora nº 26, aprovada pela Portaria 3214/1978, com redação dada pela Portaria 229/2011, com a seguinte redação: "Os Produtos notificados ou registrados como Saneantes na ANVISA estão dispensados do cumprimento das obrigações de rotulagem preventiva estabelecidas pelos itens 26.2.2, 26.2.2.1, 26.2.2.2 e 26.2.2.3 da NR 26."

YUMIZEN G AT - Thrombin

FDS.COG.016

Revisão: 02

Data de revisão: 21/01/2026

Decreto 10.088 de 05/11/2019 - Consolida atos normativos editados pelo Poder Executivo Federal que dispõem sobre a promulgação de convenções e recomendações da Organização Internacional do Trabalho - OIT ratificadas pela República Federativa do Brasil.

ABNT NBR 14725, edição publicada em 03.07.2023. Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010.

Lei 9.605 de 12/02/1998 - Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.

Lei 8.078 de 11/09/1990 Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Exigências regulamentares estão sujeitas a mudanças e podem diferir de uma região para outra; é responsabilidade do usuário assegurar que suas atividades estejam de acordo com a legislação local, federal, estadual e municipal.

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

“Esta Ficha com Dados de Segurança (FDS) foi elaborada de acordo com as orientações da NBR 14725 emitida pela ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. As informações contidas na FDS representam os dados atuais e refletem com exatidão nosso melhor conhecimento sobre o manuseio apropriado deste produto, sob condições normais e de acordo com as recomendações apresentadas na embalagem e na literatura técnica. Considerando a variedade de fatores que podem afetar seu processamento ou aplicação, as informações contidas na FDS não eximem os processadores da responsabilidade de executar seus próprios testes e experimentos. Qualquer outro uso do produto, envolva ou não o uso combinado com outro produto, ou que utilize processo diverso do indicado, é de responsabilidade exclusiva do usuário”.

Comentários da revisão:

- Alteração de FISPQ para FDS.

REFERÊNCIAS:

[ABNT NBR 14725/2023] – Produtos químicos – Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente – Aspectos gerais do Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), classificação, FDS e rotulagem de produtos químicos.

[RESOLUÇÃO Nº 5998/22 ANTT] Agência Nacional de Transportes Terrestres – Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprova suas Instruções Complementares e dá outras providências.

[HSNO] NOVA ZELÂNDIA. HSNO Chemical Classification and Information Database (CCID)

[ECHA] União Europeia. ECHA European Chemical Agency

HIDROVIÁRIO (MARÍTIMO, FLUVIAL, LACUSTRE): 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);

AÉREO: International Civil Aviation Organization – Technical Instructions (ICAO-TI). International Air Transport Association – Dangerous Goods Regulations (IATA-DGFT); Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC).

*Abreviações:

CAS: Chemical abstracts service

YUMIZEN G AT - Thrombin

FDS.COG.016

Revisão: 02

Data de revisão: 21/01/2026

EPI: Equipamento de Proteção Individual

OSHA: agência federal dos EUA com autoridade para regulamentação e cumprimento de disposições na área de segurança e saúde para indústrias e negócios nos USA.

IMDG: Internacional Maritime Code for Dangerous Goods – código internacional para o transporte de materiais perigosos via marítima.

DMEL: Nível Derivado de Efeito Mínimo

DNEL: Nível Derivado sem Efeito

PNEC: Concentração previsivelmente sem efeitos.

OIT - Organização Internacional do Trabalho

MTE - Ministério do Trabalho e Emprego