

**CEPHA ST
CEPHA ONE**

Data de revisão 10 de Abril 2025

Versão

01

1. Identificação do Produto e da Empresa**1.1 Identificação do Produto**

Nome do produto	CEPHA ONE/CEPHA ST R1 – Cefalina Ativada R2 – Solução de Cloreto de Cálcio
Outros Nomes	R1 - Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada, TTPA, APTT R2 – Reagente de Cálcio
Substância/mistura	Mistura

1.2 Uso recomendado e Restrições de Uso

Uso recomendado	Kit de reagente destinado à determinação manual ou automatizada do Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada em amostras de plasma citratado. Uso exclusivo em diagnóstico <i>in vitro</i> .
Restrições de uso	Não indicado para uso doméstico ou utilização por pessoas leigas

1.3 Identificação da Empresa Fabricante

Nome	Continental Produtos Biológicos Ltda
Endereço	Rua Santana, 305 - Centro, Itu - SP, CEP: 13300-220
CNPJ	61.058.400/0001-42
Telefone	11 4023 1749
E-mail	contact@biocontinental.com

1.4 Telefones de Emergência

192 (SAMU) / 193 (Corpo de Bombeiros)

2. Identificação de Perigos**2.1 Classificação da Mistura**

A mistura não é classificada como perigosa segundo GHS da ONU.

O texto completo de todas as classificações e advertências de perigo é fornecido na seção 16.

Efeitos físico-químicos adversos mais graves

Desconhecido.

Efeitos adversos mais graves na saúde humana e no meio ambiente

A inalação, ingestão, o contato com os olhos ou pele pode causar irritação, podendo ser nocivo.

2.2 Elementos da Rotulagem

Não aplicável.

Substâncias perigosas

Desconhecido

Declarações de perigo

A mistura não é classificada como perigosa.

Declarações de precaução

A mistura não é classificada como perigosa.

P501 Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com os regulamentos locais / regionais / nacionais / internacionais.

**CEPHA ST
CEPHA ONE**

Data de revisão 10 de Abril 2025

Versão

01

2.3 Outros perigos

A mistura não contém nenhuma substância que seja persistente, bioacumulativa e tóxica.

3. Composição e Informação sobre os Ingredientes**3.1 Substâncias**

Informação Confidencial

3.2 Misturas (substâncias que contribuem para o perigo)**Identidade química**

A mistura não contém substâncias perigosas.

Componentes perigosos e concentração

A mistura não contém substâncias perigosas.

Nota

Significado de códigos: ver seção 16.

4. Medidas de Primeiros Socorros**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

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

Caso apareça algum sintoma ou em caso de dúvida, informe um médico e mostre a ele as informações desta FDS.

Inalação

Interromper a exposição imediatamente e mover a pessoa afetada para local ventilado.

Contato com a pele

Lavar a pele em água corrente por, pelo menos 20 minutos. Remova e isole roupas e calçados contaminados. Evitar espalhar o material em áreas da pele não afetadas. Solicite assistência médica de emergência.

Contato com olhos

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

Ingestão

Remova a vítima para o ar livre, no caso de consciência induza o vômito e solicite assistência médica de emergência.

4.2 Principais efeitos e sintomas (agudos e tardios)**Inalação**

Pode causar irritação, podendo ser nocivo. Os efeitos podem não ser imediatos.

Contato com a pele

Pode causar irritação, podendo ser nocivo. Os efeitos podem não ser imediatos.

Contato com olhos

Pode causar irritação, podendo ser nocivo. Os efeitos podem não ser imediatos.

Ingestão

Pode causar irritação, podendo ser nocivo. Os efeitos podem não ser imediatos.

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

Tratamento dos sintomas.

**CEPHA ST
CEPHA ONE**

Data de revisão 10 de Abril 2025

Versão

01

5. Medidas de Combate a Incêndios**5.1 Meios de extinção****Meios de extinção adequados**

Utilize pó químico, CO₂, espuma mecânica, jatos de água e em caso de grande incêndio ligue para o serviço de emergência do Corpo de Bombeiros.

Meios de extinção não adequados

Não aplicável.

5.2 Perigos específicos provenientes da substância ou mistura

Não aplicável.

5.3 Medidas de proteção especiais para a equipe de combate a incêndio

Use um aparelho de respiração individual e roupas de proteção para todo o corpo.

6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento**6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Pessoa que não faz parte dos serviços de emergência: Usar equipamento de proteção individual. Seguir as instruções das seções 7 e 8.

Pessoal que faz parte dos serviços de emergência: Use um aparelho de respiração individual e roupas de proteção para todo o corpo.

6.2 Precauções ao meio ambiente

Não se aplica.

6.3 Métodos e materiais para a contenção e limpeza

Isole imediatamente a área de derramamento/vazamento num raio de 25 a 50 metros em todas as direções; mantenha as pessoas afastadas. Embeber e remover com material absorvente. Evitar contato com olhos, pele ou roupas.

6.4 Referência a outras seções

Ver seções 7, 8 e 13.

7. Manuseio e Armazenamento**7.1 Precauções para manuseio seguro**

Seguir as Boas Práticas de Laboratório, evitando contato com a pele, olhos e boca. Utilizar sempre equipamento de proteção individual (EPI) adequado (vide item 8) ao manipular o produto. E sempre após o manuseio lavar as mãos com água em abundância. Não coma, beba ou fume nas áreas de trabalho.

7.2 Condições para armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar na embalagem original em temperatura entre 2 e 8 °C.

Temperatura de armazenamento: 2 – 8 °C.

7.3 Uso específico

Uso em equipamentos para diagnóstico *in vitro*.

8. Controle de Exposição e Proteção Individual**8.1 Parâmetros de controle**

Usar equipamentos de proteção individual.

8.2 Medidas de controle de engenharia

**CEPHA ST
CEPHA ONE**

Data de revisão 10 de Abril 2025

Versão

01

Não aplicável.

8.3 Medidas de proteção pessoal

Lavar bem as mãos com água e sabão após o trabalho e antes dos intervalos de refeição e de descanso. Seguir as Boas Práticas de Laboratório, evitando contato com a pele, olhos e boca.

Proteção olhos/face

Óculos de proteção ou máscara de proteção facial.

Proteção pele

Utilizar avental de manga comprida.

Proteção respiratória

Utilizar máscara.

Perigos térmicos

Não aplicável.

Controle de exposição ambiental

Observar as medidas usuais de proteção ao meio ambiente, consultar a Seção 6.2.

9. Propriedades físicas e químicas**9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas**

Aparência	Líquido pode apresentar precipitado e leve turbidez.
Estado físico	Líquido.
Cor	R1: Amarelado a levemente esverdeado R2: Límpido e transparente
Odor	Característico.
Limite de odor	Não disponível.
pH	R1: 6,5 - 7,5 R2: 5,0 - 6,0
Temperatura de fusão / Temperatura de congelamento	Não aplicável.
Temperatura inicial de ebulição e faixa de ebulição	Não aplicável.
Temperatura de fulgor	Não aplicável.
Taxa de evaporação	Não aplicável.
Inflamabilidade (sólido; gás)	Não aplicável.
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade	
Limite de inflamabilidade	Não aplicável.
Limite de explosividade	Não aplicável.
Pressão de vapor	Não aplicável.
Densidade relativa do vapor	Não aplicável.
Densidade e /ou Densidade relativa	Não aplicável.
Solubilidade(s)	
Solubilidade em água	Não aplicável.
Solubilidade em gorduras	Não aplicável.

**CEPHA ST
CEPHA ONE**

Data de revisão 10 de Abril 2025

Versão

01

Coeficiente de partição - n-octanol/água (valor de log) Não aplicável.

Temperatura de autoignição Não aplicável.

Temperatura de decomposição Não aplicável.

Viscosidade cinemática Não aplicável.

Propriedades explosivas Não aplicável.

Propriedades oxidativas Não aplicável.

Características da partícula Não aplicável

9.2 Outras informações

Densidade Não aplicável.

Temperatura de ignição Não aplicável.

10. Estabilidade e Reatividade**10.1 Reatividade**

Não disponível.

10.2 Estabilidade química

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

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Desconhecida.

10.4 Condições a serem evitadas

Exposição excessiva ao calor e a luz solar diminuem a estabilidade dos reagentes.

10.5 Materiais incompatíveis

R1: Aço Inox

10.6 Produtos perigosos de decomposição

Não aplicável.

11. Informações Toxicológicas**11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

Não há dados toxicológicos disponíveis.

Toxicidade aguda

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Corrosão / irritação da pele

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Lesões oculares graves / irritações oculares

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Mutagenicidade em células germinativas

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Carcinogenicidade

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**CEPHA ST
CEPHA ONE**

Data de revisão 10 de Abril 2025

Versão

01

Toxicidade à reprodução

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Toxicidade em órgãos-alvo específicos - exposição única

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Risco de aspiração

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

12. Informações Ecológicas**12.1 Ecotoxicidade****Toxicidade aguda**

Não disponível.

12.2 Persistência e degradabilidade

Não disponível.

12.3 Potencial bioacumulativo

Não disponível.

12.4 Mobilidade no solo

Não disponível.

12.5 Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas

O produto não contém nenhuma substância que atenda aos critérios de PBT ou vPvB

12.6 Outros efeitos adversos

Não disponível.

13. Considerações sobre tratamento e disposição**13.1 Métodos recomendados para destinação final**

Perigo de contaminação ambiental; descarte os resíduos de acordo com as regulamentações locais e / ou nacionais. Não descarte o produto não utilizado nos sistemas de drenagem. O produto não deve ser descartado no lixo comum. O produto não utilizado e sua embalagem devem ser coletados e submetidos à disposição de empresa especializada e autorizada para este fim. Não reutilize embalagens vazias, estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado conforme estabelecido para o produto.

Legislação de resíduos

Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais, dentre estas: Lei nº12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).

Código do tipo de resíduo

Não aplicável

Código do tipo de resíduos de embalagens

Não aplicável

14. Informações sobre Transporte**14.1 Nº ONU**

Não aplicável

**CEPHA ST
CEPHA ONE**

Data de revisão 10 de Abril 2025

Versão

01

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

Não aplicável

14.3 Classe/subclasse de risco principal e subsidiário, se houver

Nenhuma mercadoria perigosa

14.4 Número de risco

Não aplicável

14.5 Grupo de embalagem

Não aplicável

14.6 Perigos ao meio ambiente

Não aplicável

14.7 Precauções especiais para o transporte

Manter o produto lacrado, longe da exposição do calor, evitando perder a sua estabilidade

14.8 Transporte a granel em conformidade com os instrumentos da IMO

Não aplicável.

14.9 Transporte aéreo – ICAO / IATA

O produto não é classificado como perigoso, portanto, não há restrições no transporte.

14.10 Transporte marítimo – IMDG

O produto não é classificado como perigoso, portanto, não há restrições no transporte.

14.11 Transporte hidroviário

O produto não é classificado como perigoso, portanto, não há restrições no transporte.

14.12 Transporte terrestre

O produto não é classificado como perigoso, portanto, não há restrições no transporte.

15. Informações sobre Regulamentações**15.1 Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente**

Resolução nº 5232, de 14 de dezembro de 2016 da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento Terrestre do Transporte de Produtos Perigosos, e dá outras providências.

ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil - Resolução nº 129 de 8 de dezembro de 2009.

RBAC Nº 175 - (REGULAMENTO BRASILEIRO DA AVIAÇÃO CIVIL) - TRANSPORTE DE ARTIGOS PERIGOSOS EM AERONAVES CIVIS.

IS Nº 175-001 - INSTRUÇÃO SUPLEMENTAR – IS

ICAO – "International Civil Aviation Organization" (Organização da Aviação Civil Internacional) - Doc 9284-NA/905

IATA – "International Air Transport Association" (Associação Internacional de Transporte Aéreo) Dangerous Goods Regulation (DGR).

Decreto Federal no 2.657, de 3 de julho de 1998

Norma ABNT-NBR 14725:2023

Portaria no 229, de 24 de maio de 2011 - Altera a Norma Regulamentadora no 26.

RDC nº 222, de 29 de maio de 2018 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

**CEPHA ST
CEPHA ONE**

Data de revisão 10 de Abril 2025

Versão

01

CONAMA nº 430, de 13 de maio de 2011.

IN Nº 13, de 18 de dezembro de 2012 - LISTA BRASILEIRA DE RESÍDUOS SÓLIDOS.

15.2 Avaliação de segurança química

Não disponível.

16. Outras Informações**Códigos de
risco**

P501 Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com os regulamentos locais / regionais / nacionais / internacionais.

Informações importantes, mas não especificamente descritas nas seções anteriores

O produto não deve ser utilizado, a menos que seja especificamente aprovado pelo fabricante / importador, para outros fins que não os da Seção 1. O usuário é responsável pela adesão a todos os regulamentos de proteção à saúde relacionados.

Legendas e Abreviações**Abreviações**

NA Não se aplica.

PBT Persistente, bioacumulativo e tóxico.

vPvB Muito persistente e muito bioacumulativo.

ONU Organização das Nações Unidas

IBC Código Internacional para Construção e Equipamento de Navios que Transportam Produtos Químicos Perigosos

LC₅₀ Concentração letal de uma substância em que se pode esperar a morte de 50% da população.**Referências Bibliográficas**

ABNT NBR 14725/2023.

RDC 222/18: Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

RDC 665/22: Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

REGULATION (EC) No. 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (REACH) as amended.

REGULATION (EC) No. 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL as amended.

The Act No. 350/2011 Coll., on Chemical Substances and Chemical Preparations as amended.

Controle de revisões

01 Elaboração da FDS, conforme ABNT NBR 14725/2023.

Declaração

Essa FDS fornece informações destinadas a garantir a segurança e a proteção da saúde no trabalho e a proteção ambiental. As informações fornecidas correspondem ao status atual do conhecimento e da experiência e estão em conformidade com regulamentos legais. As informações não devem ser entendidas como garantia da adequação e usabilidade do produto para uma aplicação específica.



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

de acordo com a Norma ABNT NBR 14725/2023 (GHS)

CEPHA ST CEPHA ONE

Data de revisão 10 de Abril 2025

Versão

01