


<b>FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ</b>	<b>RenyLab</b>  <small>Química e Farmacêutica</small>
Producto: Azul de metileno	Fecha: mayo 2013
Revisión: 02	Página: 1/4

### 1- Identificación del Producto y de la Empresa

**Producto:** Colorante Azul de Metileno

**Uso de la sustancia/preparación:** dispositivo médico para diagnóstico in vitro  
Reactivo para análisis

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

**En caso de emergencia:** teléfono/fax: (32) 3333-0379

### 2- Composición y Información de los Reactivos

Solución colorante acuosa etanólica.

### 3 – Identificación de Peligros

Producto no peligroso

### 4 – Medidas de Primeros Auxilios

**Inhalación:** aire puro

**Contacto con la piel:** limpiar con agua en abundancia y sacarse la ropa contaminada

**Contacto con los ojos:** limpiar con agua en abundancia manteniendo los ojos bien abiertos.

**Ingestión:** Tomar mucha agua. Llamar el médico, si se siente indispuesto.

### 5 – Medidas contra incendio

Para apagar el fuego, use un agente extintor: adaptar al medio ambiente.


Riesgos especiales: Vapores más pesados que el aire. En caso de calentamiento se pueden formar mezclas explosivas con el aire. En caso de incendio se forman gases y vapores peligrosos.

Equipamiento especial de protección para combate al incendio: permanencia en el área de peligro con una máscara de oxígeno independiente del aire ambiente. Evitar la infiltración del agua de extinción en aguas superficiales o subterráneas.

### 6 – Medidas en caso de accidente de trabajo

#### **Procedimiento para recogimiento y limpieza:**

Usando EPI, recoger con material absorbente, lavar el área impactada con água em abundancia. No inhalar los vapores/aerosoles. No permita que entre en la red de saneamiento, peligro de explosión.

<b>FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ</b>	<b>RenyLab</b>  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Azul de metileno	Fecha: mayo 2013
Revisión: 02	Página: 2/4

### 7 – Manipulación y Almacenamiento:

**Manipulación:** sin muchas exigencias.

**Almacenamiento:** Conservar herméticamente cerrado, de 15 a 25<sup>o</sup>C.

### 8 – Control de Exposición y Protección Individual

Las características de los medios de protección para el cuerpo deben ser seleccionadas en función de la concentración y de la cantidad de las sustancias tóxicas de acuerdo con las condiciones específicas del local de trabajo. La resistencia de los medios de protección a los agentes químicos debe ser aclarada junto a los fornecedores.

#### **Protección Individual:**

Protección respiratória: necesario en caso de formación de vapores/aerosoles.

Protección para las manos: sí, material: butilo.

Protección para los ojos: sí

#### **Medidas de higiene**

##### **personal:**

Sustituir inmediatamente la ropa contaminada, proteger preventivamente su piel, lavar las manos al término de la manipulación. No comer o beber en el lugar de trabajo en ninguna circunstancia. No inhalar el contenido del frasco.

### 9 – Propiedades físico-químicas

Estado físico: líquido

Color: azul

Olor: inodoro

pH: ~ 7

Punto de fusión: no disponible

Punto de ebullición: 100<sup>o</sup>C

Temperatura de ignición: no disponible

Punto de inflamación: no disponible

Límites de explosión: inferior no disponible  
superior no disponible

Densidad: ~ 0,9 g/ml


Solubilidad en agua: soluble


### 10 – Estabilidad y Reactividad

*Condiciones que se deben evitar:* calentamiento fuerte.

*Sustancias que se deben evitar:* metales alcalinos, metales alcalino terrosos, óxidos alcalinos, oxidantes fuertes.

*Productos de decomposición peligrosa:* no existen indicaciones.

<b>FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ</b>	<b>RenyLab</b>  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Azul de metileno	Fecha: mayo 2013
Revisión: 02	Página: 3/4

<b>FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ</b>	<b>RenyLab</b>  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Azul de metileno	Fecha: mayo 2013
Revisión: 02	Página: 4/4

Materiales inapropiados: materiales plásticos, goma.

### 11 – Informaciones Toxicológicas

#### *Toxicidad aguda*

No están disponibles datos cuantitativos relativamente a la toxicidad del producto.

#### *Otras informaciones toxicológicas*

Propiedades tóxicas no pueden ser excluidas, pero son relativamente poco improbables, si el producto es manipulado con las precauciones habituales de los productos químicos.

### 12 – Informaciones Ecológicas

#### Efectos ecotóxicos:

No están disponibles datos cuantitativos sobre los efectos ecológicos de este producto.

No son esperados problemas ecológicos cuando el producto es manipulado y usado con los debidos cuidados y atención.

### 13 – Consideraciones sobre tratamiento y disposición

La eliminación de los reactivos y de los envases que componen este producto, deben ser de acuerdo con las reglamentaciones con relación a la protección ambiental, seguridad y administración de los residuos.

### 14 – Informaciones sobre el transporte

El transporte de este producto debe ser de acuerdo con la norma técnica de la ABNT: NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendaciones y criterios para adquisición, recepción, transporte y almacenamiento de productos.

### 15 - Informaciones Regulatoras:

#### **Legislación del Ministério de la Salud**


SVS nº 8 de 23 de enero de 1996 – dispone sobre el registro de productos para diagnóstico de uso *in vitro* en la Secretaría de Vigilancia Sanitaria.

RDC 16 de 28 de marzo de 2013 – dispone sobre las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para productos para diagnóstico de uso *in vitro*.

RDC nº 306 de 07 de diciembre de 2004 – dispone sobre la regulación técnica para la administración de los residuos de servicios de salud.

#### **Legislación Ambiental**

Resolución CONAMA nº 05 de 05 de agosto de 1993;

<b>FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ</b>	<b>RenyLab</b>  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Azul de metileno	Fecha: mayo 2013
Revisión: 02	Página: 5/4

Resolución CONAMA n<sup>o</sup> 237 de 19 de diciembre de 1997;

Resolução CONAMA n<sup>o</sup> 283 de 12 de julio de 2001.

**Normas Técnicas de la ABNT**

NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendaciones y criterios para adquisición, recepción, transporte y almacenamiento de productos;

NBR 10004 – Residuos sólidos

NBR 14725 – Ficha de Información de Seguridad de Productos Químicos FISPQ;

NBR 15051 – Laboratório Clínico – Administración de Residuos.

**16 – Otras informaciones**

Las informaciones encontradas en este FISPQ son fundadas en la reglamentación dicha en el elemento 15, en las FISPQs de las materias – primas de este producto y en nuestro conocimiento. Creemos que las informaciones acá contenidas puedan ayudar para mayor seguridad en la manipulación, almacenamiento y deshecho de nuestro producto, pero no es de nuestro propósito fornecer garantía de los datos acá presentados. El usuário, al usar este producto, es responsable en cumplir las reglamentaciones aplicables. El no cumplimiento de las informaciones dichas arriba, exenta la RenyLab de responsabilidad por el uso indebido del producto.