

**FICHA DE INFORMACIÓN DE
SEGURIDAD DEL PRODUCTO
QUÍMICO FISPQ**



Producto: Colorante Giemsa

Fecha: mayo/2013

Revisión: 01

Página: 1/5

1- Identificación del Producto y de la Empresa

Producto: Colorante Giemsa (frasco 1)

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

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

En caso de emergência: fone/fax: (32) 3333-0379

2- Composición y Información de los Reactivos

Solución colorante metanólica

SUSTANCIAS PELIGROSAS

Nombre	CAS	Concentración
Metanol	67-56-1	≥ 25 - < 50%

Clasificación: R22, R23, S7-16, S36, S37, S45.

Las sustancias constituyentes de este producto no fueran consideradas peligrosas porque no fue encontrado ningún registro sobre su peligrosidad en la literatura investigada.

3 – Identificación de Peligros

Emergencia: tóxico por ingestión. Peligroso por inhalación.

Efectos potenciales a la salud:

Ojos: puede causar irritación.

Piel: no peligroso si usado correctamente.

Ingestión: puede causar incomodo gastrointestinal.

Inhalación: puede causar irritación en las vías respiratorias

4 – Medidas de Primeros auxilios

Inhalación: aire fresco: proseguir eventualmente a la respiración artificial o a la ventilación cardiopulmonar.

Contacto con la piel: lavar con água en abundancia. Sacarse la ropa contaminada.

Contacto con los ojos: lavar con água en abundancia manteniendo los ojos abiertos (por lo menos 10 minutos). Consultar un oftalmólogo.

Ingestión: Exposición al aire fresco. Provocar vómito. hacer tomar etanol (por ejemplo. 1 vaso con una bebida alcoholica a 40%). Llamar un médico.

**FICHA DE INFORMACIÓN DE
SEGURIDAD DEL PRODUCTO
QUÍMICO FISPQ**



Producto: Colorante Giemsa

Fecha: mayo/2013

Revisión: 01

Página: 2/5

5 – Medidas contra incendio

NFPA: Salud: 1

Fuego: 2

Reactividad: 0

Para apagar el fuego, use un agente extintor: polvo químico, espuma. Riesgos especiales:

Combustible. Vapores más pesados que el aire. La formación de mezclas explosivas con el aire es posible en temperaturas normales. En caso de incendio se producen gases inflamables y vapores peligrosos.

Equipo especial de protección para el combate al incendio:

No quedarse en la zona de peligro sin equipos respiratorios autónomos apropiados para la respiración independiente del ambiente. De manera para evitar contacto con la piel, mantenga una distancia de seguridad y use ropas protectoras adecuadas.

Otras informaciones:

Evitar la infiltración de agua de extinción en aguas superficiales o en las aguas 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 agua en abundancia. No inhalar los vapores/aerosoles. Evidenciar y mantener el área ventilada.

Medidas de protección al medio ambiente:

No permita que entre en la red de saneamiento; peligro de explosión.

7 – Manipulación y Almacenamiento:

Manipulación: mantener lejos de fuentes de ignición. Tomar medidas contra cargas electrostáticas. Evitar la formación de vapores/aerosoles. No inhalar la sustancia.

Almacenamiento: Conservar herméticamente cerrado, en un lugar bien ventilado y lejos de fuentes de ignición y de calor. de 15 a 25°C

8 – Control de Exposición y de 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 lugar de trabajo. La resistencia de los medios de protección a los agentes químicos debe ser aclarada junto a los proveedores..

Protección Individual:

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

**FICHA DE INFORMACIÓN DE
SEGURIDAD DEL PRODUCTO
QUÍMICO FISPQ**



Producto: Colorante Giemsa

Fecha: mayo/2013

Revisión: 01

Página: 3/5

Filtro AX.

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. Trabajar en campana.

9 – Propiedades físico-químico

Estado físico: líquido

Color: azul - violeta

Olor: a metanol

pH: 7-8

Punto de fusión: no disponible

Punto de ebullición: > 65°C

Temperatura de ignición: no disponible

Punto de inflamación: ~ 18°C

Límites de explosión: inferior 5,5 vol% (metanol)
superior 36,5 vol% (metanol)

Densidad: ~ 1,05 g/ml

Solubilidad en agua: soluble

10 – Estabilidad y Reactividad

Condiciones que se deben evitar: Exposición al calor y luz solar directa por períodos prolongados. Calentamiento fuerte.

Sustancias a ser evitadas: halogenetos ácidos, metales alcalinos, metales alcalino-terrosos, oxidantes, hidretos, dietilo de zinc, halógenos.

Productos de decomposición peligrosa: no existen indicaciones.

Otras informaciones: materiales inapropiados: diversos materiales plásticos, aluminio, ligas de zinc. En estado de vapor/gás, posibilidad de formación de mezclas explosivas con el aire.

11 – Informaciones Toxicológicas

Toxicidad aguda

Para el componente con impacto toxicológico, se aplican el siguiente: LC₅₀ (inhalación, ratón): 64000 ppm(V)/4h.

**FICHA DE INFORMACIÓN DE
SEGURIDAD DEL PRODUCTO
QUÍMICO FISPQ**



Producto: Colorante Giemsa

Fecha: mayo/2013

Revisión: 01

Página: 4/5

LD₅₀ (oral, ratón): 5628 mg/kg.

LDL₀ (oral, humano): 143 mg/kg.

Otras informaciones toxicológicas

Propiedades que debemos predecir con base en los componentes de la preparación: Después de la inhalación de vapores: irritación de las vías respiratorias.

Luego contacto con la piel: absorción lenta.

Luego contacto con los ojos: pequeña irritación, irritación de las mucosas.

Luego absorción: náuseas, vómitos, cefaleas, vértigos, disminución de la visión, ceguera (lesión irreversible del nervio óptico). Efectos sistémicos: acidose, Caída de la presión arterial, agitación, espasmos, narcosis, coma. Los síntomas se pueden manifestar luego de haber ocurrido el período de latencia.

12 – Informaciones Ecológicas

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

El producto presenta una baja toxicidad para los organismos acuáticos y terrestres.

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 Regulatorias:

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;

**FICHA DE INFORMACIÓN DE
SEGURIDAD DEL PRODUCTO
QUÍMICO FISPQ**



Producto: Colorante Giemsa

Fecha: mayo/2013

Revisión: 01

Página: 5/5

Resolução CONAMA nº 237 de 19 de dezembro de 1997;
Resolução CONAMA nº 283 de 12 de julho de 2001.
Resolución CONAMA nº 237 de 19 de diciembre de 1997;
Resolução CONAMA nº 283 de 12 de julho 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 – Administração de Resíduos.

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.