


FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab <small>Química e Farmacêutica</small> 
Producto: Colorante Rápido 1	Fecha: mayo/2013
Revisión: 02	Página: 1/5

1- Identificación del Producto y de la Empresa

Producto: Colorante Rápido (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.

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

Clasificación: R11, R22, R23/24/25, S2, S9, S36/37/39

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 inhalación y ingestión.

Efectos potenciales a la salud:

Ojos: extremadamente irritante.

Piel: puede causar irritación.

Ingestión: tóxico. Puede causar irritación en la vía gastrointestinal. Inhalación: tóxico. Puede causar irritación en el sistema respiratório.

4 – Medidas de Primeros auxilios


Socorrista: cuidar de la própria seguridad!

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	RenyLab <small>Química e Farmacéutica</small> 
Producto: Colorante Rápido 1	Fecha: mayo/2013
Revisión: 02	Página: 2/5

Parada respiratória: respiração artificial ou ventilação cardiopulmonar.

5 – Medidas contra incendio

NFPA: Salud: 2 Fuego: 3

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 respiratórios autonomos 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 água de extinción en águas superficiales o en las águas 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. 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 eletrostáticas. Evitar la formación de vapores/aerosoles. No inhalar la sustancia.

Almacenamiento: Conservar hermeticamente cerrado, en un lugar bien ventilado y lejos de fuentes de ignición y de calor. de 15 a 25⁰C

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 fornecedores.

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab <small>Química e Farmacéutica</small> 
Producto: Colorante Rápido 1	Fecha: mayo/2013
Revisión: 02	Página: 3/5

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

Olor: a metanol

pH: ~ 8

Punto de fusión: -98°C

Punto de

ebullición: 65°C

Temperatura de ignición: 455°C

Ponto de inflamación: ~ 12°C

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

Densidad: ~ 0,8 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	RenyLab <small>Química e Farmacéutica</small> 
Producto: Colorante Rápido 1	Fecha: mayo/2013
Revisión: 02	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

Para el componente con impacto ecotóxico se aplica lo siguiente: Degradación abiótica: degradación lenta (ar)

Degradación biológica: BOD 76% de TOD/5 días (prueba frasco cerrado)

Facilmente biodegradable. No se anticipa cualquier bioacumulación. Cuando usado adecuadamente, no son esperadas alteraciones en las estaciones de tratamiento de aguas residuales.

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 n^o 8 de 23 de enero de 1996 – dispone sobre el registro de productos para diagnóstico de uso *in vitro* en la Secretaria de Vigilancia Sanitaria.

RDC 16 de 28 de marzo de 2013 – dispone sobre las Buenas Practicas de fabricación y

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab <small>Química e Farmacéutica</small> 
Producto: Colorante Rápido 1	Fecha: mayo/2013
Revisión: 02	Página: 5/5

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;

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 – 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.