

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab <small>Química e Farmacêutica</small> 
Producto: Reactivo de Kovacs	Fecha: mayo/2014
Revisión: 00	Página: 1/4

1- Identificación del Producto y de la Empresa

Producto: Reactivo de Kovacs

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 emergência: teléfono/fax: (32) 3333-0379

2- Composición y Información de Reactivos

Reactivo de indol.



SUSTANCIAS PELIGROSAS

Nombre	CAS	Concentración
Ácido Clorídrico	7647-01-0	≥ 20 - <30%
n-butanol	71-36-3	≤100%

Clasificación: R35; S7; S9; S16; S26; S33; S36/37/39; S45.

Las otras 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

Inflamable.

Efectos potenciales a la salud: puede causar quemaduras y irritación a los ojos y piel. Si es consumido causa irritación y incomodidad.

4 – Medidas de Primeros Auxilios

Inhalación: aire puro. Ventilación mecánica o respiración boca a boca artificial.

Contacto con la piel: lavar con agua en abundancia por lo menos por 10 minutos. Sacarse la ropa afectada.

Contacto con los ojos: lavar con agua en abundancia o salina manteniendo los ojos abiertos, por lo menos por 15 minutos.

Ingestión: Beber mucha agua. No provocar vómito. Llamar un médico inmediatamente.

5 – Medidas contra incendio

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

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Reactivo de Kovacs	Fecha: mayo/2014
Revisión: 00	Página: 2/4

Riesgos especiales: no combustible.

6 – Medidas en caso de accidente de trabajo

Procedimiento para recogimiento y limpieza:

Usando el EPI, recoger con material absorbente, lavar el área afectada con agua en abundancia. No inhalar los vapores/aerosoles.

Medidas de protección al medio ambiente:

No dejar escapar para la canalización de aguas residuales.

7 – Manipulación y Almacenamiento:

Manipulación: Trabajar con chimeneas. No inhalar la sustancia. Evitar la formación de vapores/aerosoles.

Almacenamiento: Conservar herméticamente cerrado. en 2 a 8⁰C.

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 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.

Protección para las manos: sí, material: nitrilo.

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 capela.

9 – Propiedades físico-químico

Estado físico: líquido

Color: amarillo

Olor: característico

pH: <1

densidad: 0,92 g/cm³

Punto de fusión: no disponible

Punto de ebullición: no disponible

Temperatura de ignición: no disponible

Punto de inflamación: 36⁰

Solubilidad en agua: soluble

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Reactivo de Kovacs	Fecha: mayo/2014
Revisión: 00	Página: 3/4

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Reactivo de Kovacs	Fecha: mayo/2014
Revisión: 00	Página: 4/4

10 – Estabilidad y Reactividad

Condiciones que se deben evitar: Calentamiento fuerte.

Sustancias que se deben evitar: alumínio.

Productos de decomposición peligrosa: no existen indicaciones.

11 – Informaciones Toxicológicas

Toxicidad aguda

No estan disponibles datos cuantitativos relativos a la toxicidad del producto.

Otras informaciones toxicológicas

La inhalación puede provocar edemas en las vías respiratorias. Puede provocar pequeñas irritaciones en la piel.

Propiedades tóxicas no pueden ser excluidas, pero son relativamente improbables, debido a su baja concentración de la sustancia disuelta.

El producto debe ser manipulado con las precauciones habituales de los productos químicos.

12 – Informaciones Ecológicas

Efectos ecotóxicos:

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, debe ser de acuerdo con las reglamentaciones con respecto 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.

Clase 8: corrosivo

15 - Informaciones Regulatorias

Legislación del Ministério de la Salud

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Reactivo de Kovacs	Fecha: mayo/2014
Revisión: 00	Página: 5/4

SVS nº 8 de 23 de enero de 1996 – dispone sobre el registro de productos para diagnóstico de uso *in vitro* em la Secretaria de Vigilância Sanitária.

RDC 16 de 28 de marzo de 2013 – dispone sobre las Buenas Practicas 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 residuos de servicios de la salud.

Legislación Ambiental

Resolución CONAMA nº 05 de 05 de agosto de 1993;

Resolución CONAMA nº 237 de 19 de diciembre de 1997;

Resolución CONAMA nº 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 – Resíduos 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 esta FISPQ son basadas 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 aportar para una mejor seguridad en la manipulación, almacenamiento y deshecho de nuestro producto, pero no es de nuestro objetivo fornecer garantía de los datos acá presentados. El usuário, aa usar este producto, es responsable en cumplir las reglamentaciones aplicables.

El no cumplimiento de las informaciones dichas arriba, exenta la RenyLab de la responsabilidad por el uso indebido del producto.