


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

1- Identificación del Producto y de la Empresa



Producto: Colorante Wright

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

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

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

2- Composición e Información de Reactivos

Solución colorante metanólica.

SUSTANCIAS PELIGROSAS

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

Clasificación: R11;R22; S2; S13; S15; S36/37.

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

3 – Identificación de Peligros

Emergencia:

Efectos potenciales a la salud:

Ojos: puede causar irritación.

Piel: puede causar irritación.

Ingestión: puede causar incomodidad gastrointestinal.

Inhalación: puede causar irritación al trato respiratório.

4 – Medidas de Primeros Auxilios

Salva-vidas: cuidar de la propia seguridad!

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

Contacto con la piel: lavar con agua en abundancia. Sacar la ropa contaminada.

Contacto con los ojos: lavar con agua en abundancia manteniendo la pálebra abierta (por lo menos 10 minutos). Consultar un oftalmólogo.

Ingestión: Exposición al aire fresco. Provocar vómito. Beber etanol (por ej. 1

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTO QUÍMICO MSDS	RenyLab  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Colorante Wright	Fecha: mayo/2013
Revisión: 02	Página: 2/5

copa con una bebida alcohólica a 40%). Llamar un médico.
Parada respiratória: respiración artificial o ventilación cardiopulmonar.

5 – Medidas contra incendio

NFPA: Salud: 2

Fuego: 3

Reactividad: 0

Para extinguir el fuego, utilizar agente extintor: polvo químico, espuma.

Riesgos especiales:

Combustible. Vapores más pesados que el aire. Formación de mezclas explosivas con el aire es posible mismo a temperaturas normales. En caso de incendio se forman gases inflamables y vapores peligrosos.

Equipamiento especial de protección para combate al incendio:

No quedar en la zona de peligro sin aparatos respiratórios autónomos apropiados para respiración independiente del ambiente. Para evitar contacto con la piel, mantener una distancia de seguridad y utilizar vestimenta protectora adecuada.

Otras informaciones:

Evitar la infiltración de agua de extinción en aguas superficiales o en aguas subterráneas.

6 – Medidas en caso de accidente de trabajo

Procedimiento para recogimiento y limpieza:

Utilizando EPI, recoger con material absorbente, lavar el área afectada con agua en abundancia. No inhalar los vapores/aerosoles. Evidenciar y mantener el área ventilada.

Medidas de protección al medio ambiente:

No permitir 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 local bien ventilado y lejos de fuentes de ignición y de calor. Á 15 a 25^oC.

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

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

de protección a los agentes químicos debe ser aclarada junto a los fornecedores.

Protección Individual:

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 local de trabajo en ninguna circunstancia. No inhalar el contenido del frasco.

9 – Propiedades físico-químico

Estado físico: líquido

Color: azul

Olor: a metanol

pH: ~ 8

Punto de fusión: -97,8^o (metanol)

Punto de ebullición: 64,5^o (metanol)

Temperatura de ignición: no disponible

Punto de inflamación: 11^oC (metanol)

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 a evitar: Exposición al calor y la luz solar directa por períodos prolongados. Calentamiento fuerte.

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

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

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTO QUÍMICO MSDS	RenyLab  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Colorante Wright	Fecha: mayo/2013
Revisión: 02	Página: 4/5

Para el componente con impacto toxicológico, se aplica lo siguiente:
 LC₅₀ (inhalación, ratón): 64000 ppm(V)/4h.
 LD₅₀ (oral, ratón): 5628 mg/kg.
 LDL₀ (oral, humano): 143 mg/kg.
Otras informaciones toxicológicas
 Propiedades que debemos prevenir con base en los componentes de la preparación: Luego inhalación de vapores: irritación de las vías respiratorias.
 Luego contacto con la piel: absorción lenta.
 Luego contacto con los ojos: ligera irritación, irritación de las mucosas.
 Luego absorción: náuseas, vómitos, cefaleas, vértigo, reducción de la visión, ceguera (lesão irreversible del nervio óptico). Efectos sistémicos: acidosis, caída de la presión arterial, agitación, espasmos, narcosis, coma. Los síntomas pueden se pueden manifestar luego de 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)
 Fácilmente biodegradable. No se prevé 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 Regulatoras:

Legislación del Ministério de la Salud

SVS n^o 8 de 23 de enero de 1996 – dispone sobre el registro de productos para

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

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 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;
Resolución CONAMA nº 237 de 19 de diciembre de 1997;
Resolução 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 – 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.