

**FICHA DE INFORMACIÓN DE  
SEGURIDAD DE PRODUCTO  
QUÍMICO MSDS**



Producto: Colorante Leishman

Fecha: mayo/2013

Revisión: 02

Página: 1/5

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



**Producto:** Colorante Leishman

**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:** (32) 3331-4489

**2- Composición e Información de los Reactivos**

Solución colorante metanólica.

**SUSTANCIAS PELIGROSAS**

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

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

**Las otras sustancias constituyentes de este producto no han sido consideradas peligrosas porque no ha sido encontrado registro sobre su peligrosidad en la literatura investigada.**

**3 – Identificación de Peligros**

Emergencia: Inflamable. Tóxico por inhalación e ingestión.

Efectos potenciales a la salud:

Ojos: extremadamente irritante. Piel:

puede causar irritación.

Ingestión: tóxico. Puede causar irritación en el trato

gastrointestinal. Inhalación: tóxico. Puede causar irritación en el sistema respiratorio.

**4 – Medidas de Primeros Auxilios**


*Socorrista: 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. Sacarse la ropa contaminada. **Contacto**

**con los ojos:** lavar con agua en abundancia manteniendo el párpado abierto (por lo menos 10 minutos). Consultar un oftalmólogo.

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

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

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

Un vaso con una bebida alcohólica a 40%). Llamar al médico.

**Parada respiratoria:** respiración artificial o ventilación cardiopulmonar.

#### **5 – Medidas contra incendio**

**NFPA: Salud: 2**

**Fuego: 3**

**Reactividad: 0**

Para extinguir el fuego, utilizar agente extinguidor: 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 generan gases inflamables y vapores peligrosos.

Equipamiento especial de protección para el combate al incendio:

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

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 recogida 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 sistema de desagüe; 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. de 15 a 25°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 deben ser aclarados con los distribuidores.

**Protección Individual:**

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

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

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

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 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: no disponible

Punto de ebullición: no disponible

Temperatura de ignición: no disponible

Punto de inflamación: 11°C (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:* halogenetos ácidos, metales alcalinos, metales alcalino-terrosos, oxidantes, hidretos, dietilo de zinc, halógenos.

*Productos de decomposición peligrosa:* no existen indicaciones.

*Otras informaciones:* fácilmente inflamable; 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 aplica lo siguiente:

LC<sub>50</sub> (inhalación, ratón): 64000 ppm(V)/4h.

LD<sub>50</sub> (oral, ratón): 5628 mg/kg.

<b>FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTO QUÍMICO MSDS</b>	<b>RenyLab</b>  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Colorante Leishman	Fecha: mayo/2013
Revisión: 02	Página: 6/5

LDL<sub>0</sub> (oral, humano): 143 mg/kg.  
*Otras informaciones toxicológicas*  
 Propiedades que debemos anticipar con base en los componentes de 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, vomitos, cefaleas, vértigo, disminución de la visión, ceguera (lesión irreversible del nervio óptico). Efectos sistémicos: acidosa, bajón de la presión arterial, agitación, espasmos, narcosa, coma. Los síntomas pueden manifestarse luego 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 de 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, debe ser de acuerdo con las reglamentaciones en lo que refiere a la protección ambiental, seguridad y gestión de residuos.

### 14 – Informaciones sobre transporte


El transporte de este producto debe ser de acuerdo con la norma técnica de 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 Secretaría de Vigilancia Sanitaria.

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

<b>FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTO QUÍMICO MSDS</b>	<b>RenyLab</b>  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Colorante Leishman	Fecha: mayo/2013
Revisión: 02	Página: 7/5

RDC nº 306 de 07 de diciembre de 2004 – dispone sobre el reglamento técnico para la gestión de 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;  
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 MSDS;  
NBR 15051 – Laboratório Clínico – Gestão de Resíduos.

**16 – Otras informaciones**

Las informaciones encontradas en esta MSDS son basadas en la reglamentación descrita en el elemento 15, en las MSDS de las materias – primas de este producto y en nuestro conocimiento. Creemos que las informaciones aquí contenidas puedan añadir para una mejor seguridad en la manipulación, almacenamiento y descarte de nuestro producto, pero no es de nuestro propósito proporcionar garantía de los datos aquí presentados. El usuario, al utilizar este producto, es responsable en cumplir las reglamentaciones aplicables. El no cumplimiento de las informaciones arriba, exenta la RenyLab de responsabilidad por el uso indebido del producto.