

**FICHA DE INFORMAÇÃO DE  
SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO  
FISPQ**

**RenyLab**  
Química e Farmacêutica

Produto: Corante Leishman

Data: maio/2013

Revisão: 02

Página: 1/5

**1- Identificação do Produto e da Empresa**



**Produto:** Corante Leishman

**Uso da substância/preparação:** Dispositivo médico para diagnóstico in vitro  
Reagente para análise

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

**Em caso de emergência:** (32) 3331-4489

**2- Composição e Informação dos Reagentes**

Solução corante metanólica.

**SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS**

Nome	CAS	Concentração
Metanol	67-56-1	≥ 50%

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

**As outras substâncias constituintes deste produto não foram consideradas perigosas porque não foi encontrado registro sobre sua periculosidade na literatura pesquisada.**

**3 – Identificação de Perigos**

Emergência: Inflamável. Tóxico por inalação e ingestão.

Efeitos potenciais à saúde:

Olhos: extremamente irritante.

Pele: pode causar irritação.

Ingestão: tóxico. Pode causar irritação no trato gastrointestinal.

Inalação: tóxico. Pode causar irritação no sistema respiratório.

**4 – Medidas de Primeiros Socorros**


*Socorrista: cuidar da própria segurança!*

**Inalação:** ar fresco: proceder eventualmente à respiração artificial ou à ventilação cardiopulmonar.

**Contato com a pele:** lavar com água em abundância. Tirar a roupa contaminada.

**Contato com os olhos:** lavar com água em abundância mantendo a pálpebra aberta (por pelo menos 10 minutos). Consultar um oftalmologista.

**Ingestão:** Exposição ao ar fresco. Provocar vômito. Fazer beber etanol (por ex. 1

<b>FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO FISPQ</b>	<b>RenyLab</b> <small>Química e Farmacéutica</small> 
Produto: Corante Leishman	Data: maio/2013
Revisão: 02	Página: 2/5

copo com uma bebida alcoólica a 40%). Chamar o médico.  
**Parada respiratória:** respiração artificial ou ventilação cardiopulmonar.

**5 – Medidas contra incêndio**  
**NFPA: Saúde: 2**  
**Fogo: 3**  
**Reatividade: 0**

Para extinguir o fogo, utilize agente extintor: pó químico, espuma.  
Riscos especiais:  
Combustível. Vapores mais pesados do que o ar. A formação de misturas explosivas com o ar é possível já a temperaturas normais. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.  
Equipamento especial de proteção para combate ao incêndio:  
Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autônomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar contato com a pele, mantenha uma distância de segurança e utilize vestuário protetor adequado.  
Outras informações:  
Evitar a infiltração da água de extinção nas águas superficiais ou nas águas subterrâneas.

**6 – Medidas em caso de acidente de trabalho**  
**Procedimento para recolhimento e limpeza:**  
Utilizando EPI, recolher com material absorvente, lavar a área atingida com água em abundância. Não inalar os vapores/aerossóis. Evidenciar e manter a área ventilada.  
**Medidas de proteção ao meio ambiente:**  
Não permita que entre no sistema de esgotos; perigo de explosão.

**7 – Manuseio e Armazenamento:**

**Manipulação:** manter afastado de fontes de ignição. Tomar medidas contra cargas eletrostáticas. Evitar a formação de vapores/aerossóis. Não inalar a substância.  
**Armazenamento:** Conservar hermeticamente fechado, em local bem ventilado e afastado de fontes de ignição e de calor. À 15 a 25<sup>o</sup>C.

**8 – Controle de Exposição e Proteção Individual**  
As características dos meios de proteção para o corpo devem ser selecionadas em função da concentração e da quantidade das substâncias tóxicas de acordo com as condições específicas do local de trabalho. A resistência dos meios de proteção aos agentes químicos deve ser esclarecida junto aos fornecedores.  
**Proteção Individual:**  
Proteção respiratória: necessário em caso de formação de vapores/aerossóis.

**FICHA DE INFORMAÇÃO DE  
SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO  
FISPQ**



Produto: Corante Leishman

Data: maio/2013

Revisão: 02

Página: 3/5

Filtro AX.

Proteção para as mãos: sim, material: butilo

Proteção para os olhos: sim

**Medidas de higiene pessoal:**

Substituir imediatamente a roupa contaminada, proteger preventivamente sua pele, lavar as mãos ao término do manuseio. Não comer ou beber no local de trabalho em nenhuma circunstância. Não inalar o conteúdo do frasco. Trabalhar em capela.

**9 – Propriedades físico-químicas**

Estado físico: líquido

Cor: azul

Odor: a metanol

pH: ~ 8

Ponto de fusão: não disponível

Ponto de ebulição: não disponível

Temperatura de ignição: não disponível

Ponto de inflamação: 11°C (metanol)

Limites de explosão: inferior 5,5 vol% (metanol)  
superior 36,5 vol% (metanol)

Densidade: ~ 0,8 g/ml

Solubilidade em água: solúvel

**10 – Estabilidade e Reatividade**

*Condições a evitar:* Exposição ao calor e à luz solar direta por períodos prolongados. Aquecimento forte.

*Substâncias a serem evitadas:* halogenetos ácidos, metais alcalinos, metais alcalino-terrosos, oxidantes, hidretos, dietilo de zinco, halogênios.

*Produtos de decomposição perigosa:* não existem indicações.

*Outras informações:* facilmente inflamável; materiais inapropriados: diversos materiais plásticos, alumínio, ligas de zinco. Em estado de vapor/gás, possibilidade de formação de misturas explosivas com o ar.

**11 – Informações Toxicológicas**

*Toxicidade aguda*

Para o componente com impacto toxicológico, aplica-se o seguinte:

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

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

Elaborado por: Renata C. Vaz de Mello

CRF-MG: 12126

**FICHA DE INFORMAÇÃO DE  
SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO  
FISPQ**



Produto: Corante Leishman

Data: maio/2013

Revisão: 02

Página: 4/5

LDL<sub>0</sub> (oral, humano): 143 mg/kg.

*Outras informações toxicológicas*

Propriedades que devemos prever com base nos componentes da preparação:

Após inalação de vapores: irritação das vias respiratórias.

Após contato com a pele: absorção lenta.

Após contato com os olhos: ligeira irritação, irritação das mucosas.

Após absorção: náuseas, vômitos, cefaléias, vertigens, diminuição da visão, cegueira (lesão irreversível do nervo ótico). Efeitos sistêmicos: acidose, queda de pressão arterial, agitação, espasmos, narcose, coma. Os sintomas podem manifestar-se após ter ocorrido o período de latência.

## **12 – Informações Ecológicas**

Para o componente com impacto ecotóxico aplica-se o seguinte:

Degradação abiótica: degradação lenta (ar)

Degradação biológica:

BOD 76% de TOD/5 dias (teste frasco fechado)

Facilmente biodegradável. Não se prevê qualquer bioacumulação. Quando usado adequadamente, não são esperadas alterações nas estações de tratamento de águas residuais.

O produto apresenta uma baixa toxicidade para os organismos aquáticos e terrestres.

## **13 – Considerações sobre tratamento e disposição**

A eliminação dos reagentes e das embalagens que compõem este produto, deve ser de acordo com as regulamentações no que se refere à proteção ambiental, segurança e gerenciamento de resíduos.

## **14 – Informações sobre transporte**

O transporte deste produto deve ser de acordo com a norma técnica da ABNT:NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos.


## **15 - Informações Regulatórias**

### **Legislação do Ministério da Saúde**

SVS nº 8 de 23 de janeiro de 1996 – dispõe sobre o registro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* na Secretaria de Vigilância Sanitária.

RDC 16 de 28 de março de 2013 – dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Elaborado por: Renata C. Vaz de Mello      CRF-MG: 12126

<b>FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO FISPQ</b>	<b>RenyLab</b>  <small>Química e Farmacêutica</small>
Produto: Corante Leishman	Data: maio/2013
Revisão: 02	Página: 5/5

RDC nº 306 de 07 de dezembro de 2004 – dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

**Legislação Ambiental**

Resolução 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.

**Normas Técnicas da ABNT**

NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos;  
NBR 10004 – Resíduos sólidos  
NBR 14725 – Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos FISPQ;  
NBR 15051 – Laboratório Clínico – Gerenciamento de Resíduos.

**16 – Outras informações**

As informações encontradas nesta FISPQ são baseadas na regulamentação citada no item 15, nas FISPQs das matérias – primas deste produto e em nosso conhecimento. Acreditamos que as informações aqui contidas possam contribuir para uma melhor segurança no manuseio, armazenamento e descarte de nosso produto, porém não é de nosso propósito fornecer garantia dos dados aqui apresentados. O usuário, ao utilizar este produto, é responsável em cumprir as regulamentações aplicáveis.

O não cumprimento das informações acima, isenta a Renylab de responsabilidade pelo uso indevido do produto.