

Produto: Corante May-Grunwald Data: maio/2013

Revisão: 02 Página: 1/5

1- Identificação do Produto e da Empresa



Produto: Corante May-Grunwald

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: fone/fax: (32) 3333-0379

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 gastrintestinal. 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

copo com uma bebida alcoólica a 40%). Chamar o médico.



Produto: Corante May-Grunwald Data: maio/2013

Revisão: 02 Página: 2/5

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. Á 15 a 25⁰C.

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.



Produto: Corante May-Grunwald 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: 65ºC

Temperatura de ignição: 455°C Ponto de inflamação: ~ 12°C

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: 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:

LC₅₀ (inalação,rato): 64000 ppm(V)/4h.

LD₅₀ (oral,rato): 5628 mg/kg.



Produto: Corante May-Grunwald Data: maio/2013

Revisão: 02 Página: 4/5

LDL₀ (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 n⁰ 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*.



Produto: Corante May-Grunwald Data: maio/2013

Revisão: 02 Página: 5/5

RDC n⁰ 306 de 07 de dezembro de 2004 – dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de servicos de saúde.

Legislação Ambiental

Resolução CONAMA n⁰ 05 de 05 de agosto de 1993; Resolução CONAMA n⁰ 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 Renvlab de responsabilidade pelo uso indevido do produto.