

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



Produto: Corante Violeta Cristal

Data: maio/2013

Revisão: 02

Página: 1/4

### 1- Identificação do Produto e da Empresa

**Produto:** Corante Violeta Cristal para Gram

**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 aquoso-etanólica.

#### SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS

Nome	CAS	Concentração
Hexametilpararosanilina (cristal violeta)	548-62-9	≥0,25 - <1%
Fenol	108-95-2	≤1%

**Classificação:** R20, R21, R22-34-68, S26-36, S37, S39, S45.

**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

Perigoso por inalação, em contato com a pele e ingestão.

### 4 – Medidas de Primeiros Socorros

**Inalação:** exposição ao ar fresco. Chamar imediatamente um médico.

**Contato com a pele:** enxaguar com água. Retirar a roupa contaminada.

**Contato com os olhos:** lavar com água em abundância mantendo a pálpebra aberta. Consultar um oftalmologista.

**Ingestão:** Beber muita água. Chamar o médico.

### 5 – Medidas contra incêndio

Para extinguir o fogo, utilize agente extintor: adaptar ao meio ambiente.

Riscos especiais:

Preparação com componentes combustíveis. Vapores mais pesados do que o ar.

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

**RenyLab**   
Química e Farmacêutica

Produto: Corante Violeta Cristal

Data: maio/2013

Revisão: 02

Página: 2/4

Em caso de aquecimento formação de misturas explosivas com o ar. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.  
Equipamento especial de proteção para combate ao incêndio:  
Permanência na área de perigo com uma máscara de oxigênio independente do ar ambiente.  
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.

**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.

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**

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

**RenyLab**   
Química e Farmacêutica

Produto: Corante Violeta Cristal

Data: maio/2013

Revisão: 02

Página: 3/4

Estado físico: líquido  
Cor: azul violeta  
Odor: característico  
pH: ~ 3  
Ponto de fusão: não disponível  
Ponto de ebulição: não disponível  
Temperatura de ignição: não disponível  
Ponto de inflamação: 47<sup>o</sup>C  
Limites de explosão: inferior não disponível  
superior não disponível

Densidade: ~ 0,99 g/ml

Solubilidade em água: solúvel

#### **10 – Estabilidade e Reatividade**

*Condições a evitar:* Aquecimento forte.

*Substâncias a serem evitadas:* não existem indicações.

*Produtos de decomposição perigosa:* não existem indicações.

*Outras informações:* Em estado de vapor/gás, possibilidade de formação de misturas explosivas com o ar.

#### **11 – Informações Toxicológicas**

*Toxicidade aguda*

Não estão disponíveis dados quantitativos relativos à toxicidade aguda do produto.

*Outras informações toxicológicas*

Propriedades que devemos prever com base nos componentes da preparação:

Após inalação de vapores: irritação da mucosa, tosse, dificuldade de respirar.

Após contato com a pele: risco de reabsorção cutânea.

Após contato com os olhos: queimaduras.

#### **12 – Informações Ecológicas**

Efeitos ecotóxicos:

Não estão disponíveis dados quantitativos sobre os efeitos ecológicos deste produto. Efeito prejudicial aos organismos aquáticos.


Não permita a entrada em águas residuais ou solo.

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

A eliminação dos reagentes e das embalagens que compõem este produto, deve

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 Violeta Cristal	Data: maio/2013
Revisão: 02	Página: 4/4

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*.

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.