



FICHA DE INFORMACIONES DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS QUÍMICOS (FISPQ)

DE ACUERDO CON LA FARM. BRAS. 5ª ED./INDEX MERCK

ALPHACAINE 100

1.0 Identificación de la Empresa

1.1 Empresa:
DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A
Estrada do Guerengê, 2059 - CP: 22713-002 - Rio de Janeiro - RJ - Brasil
Tel.: 0xx21-35286766
Fax.: 0xx21-33424009

1.2 Teléfono de emergencia:
0xx21-35286766

2.0 Propiedades Físicas y Químicas:

2.1 Aspecto/Color: Incoloro
Forma de presentación: Líquido

2.2 Olor:
Inodoro

2.3 pH
3,3 a 5,5

2.4 Cambio de Estado Físico
Punto de Ebullición: No determinado.
Punto de Fusión: No determinado.

2.5 Punto de inflamación:
No determinado.

2.6 Inflamabilidad:
No determinado.

2.7 Autocombustión/ Límite de inflamabilidad:
No determinada.

2.8 Propiedades de explosividad:
No determinadas.

2.9 Propiedades oxidativas:
No determinadas.

2.10 Presión de vapor:
No determinada.

2.11 Densidad relativa:
No determinada.

2.12 Solubilidad/ Miscibilidad en agua:
No determinada.

3.0 Composición / Información sobre los ingredientes

Clorhidrato de Lidocaína20,0 mg
Epinefrina base.....10,0 µg
Bisulfito de sodio.....550 µg
Cloruro de Sodio6,0 mg
Agua para inyectables c.s.....1,0 mL

4.0 Identificación de Riesgos
No determinada.

5.0 Medidas de Primeros Auxilios

5.1 Contacto con los ojos
No determinado.

5.2 Contacto con la piel
No determinado.

5.3 Ingestión
No provocar el vómito. Tomar un vaso de agua.
Solicitar orientación médica.

5.4 Inhalación Excesiva
No determinada.

6.0 Medidas contra incendios
No determinadas.

7.0 Manipulación y almacenamiento

7.1 Manipulación
Todo el material se deberá manipular de acuerdo con los principios de BPM.



- 7.2 Almacenamiento
Proteger de la luz.
El producto debe ser conservado en su envase original, en temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

8.0 Protección Personal

- 8.1 Protección de las vías respiratorias
No es necesaria.
- 8.2 Protección de las manos
No es necesaria.
- 8.3 Protección de los ojos
No es necesaria.
- 8.4 Protección de la piel
No es necesaria.

9 Estabilidad Estable.

10 Información Ecológica Este producto no consta en la lista de contaminantes elaborada por FEEMA.

11 Consideraciones de Disposición Los productos que hayan caducado deberán eliminarse de forma adecuada. No deben romperse. Incinerar en su embalaje original bajo alta temperatura – 900 a 1200° C. La empresa que incinera debe disponer las escorias y cenizas en un vertedero en sí, los efluentes líquidos deben ser dirigidos a la planta de tratamiento y los gases de la combustión deben ser tratados y controlados en línea, utilizando los siguientes parámetros: caudal, temperatura, niveles de O₂, CO y también los índices de emisión de NO_x, SO_x y de partículas de materia.

12 Información de Transporte Este producto no es clasificado como peligroso.

13 Otras Informaciones

- Este producto está registrado bajo el n° ANVISA 1.0177.0016.002-7
- Forma de presentación farmacéutica – Solución inyectable- caja con 50 ampollas de 1.8 ml cada una