

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Bisacodil

Nome da Empresa: Gemini Industria de Insumos Farmacêuticos Ltda Endereço: VP 4D Qd 8º, Módulos 01 e 02-DAIA

Telefone Fixo: 62-3701-5468

Telefone Móvel: 62-3701-5474

E-mail: [sacgo@purifarma.com.br](mailto:sacgo@purifarma.com.br)

## 2. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

### 2.1 SUBSTÂNCIA

Nome químico: Bisacodil

Fórmula:  $C_{22}H_{19}NO_4$

Massa molar: 361,4 g/mol

Nº CAS Classificação: 603-50-9

Nº CE: 210-044-4

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Irritação da pele (Categoria 2), H315
- Irritação dos olhos (Categoria 2), H319

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

- Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008
- Pictograma:



- Palavra-sinal: Atenção
- Advertência de perigo:
  - Via Cutânea (H315): Provoca irritação cutânea.
  - Via Ocular (H319): Provoca irritação ocular grave.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
  - P264: Lavar a pele com sabão e bastante água.
  - P280: Usar luvas de proteção/ proteção aos olhos/ proteção facial.
- Recomendação de prudência – Resposta:
  - P302 + P352 Na pele: Lavar com bastante sabão e água.

- P305 + P351 + P338 Nos olhos: Enxague com cuidado com água por vários minutos. Remova as lentes de contato, se possuí-las e se for fácil a remoção. Após isso, continue a enxaguar.
- P332 + P313 Se ocorrer irritação na pele: Obtenha aconselhamento e/ou atendimento médico.
- P337 + P313 Se a irritação dos olhos persistir: Obtenha aconselhamento e/ou atendimento médico.

#### 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

##### 4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: exposição ao ar fresco e descanse. Se a vítima se sentir mal, procure orientação médica.
- Após contato com a pele: remova as roupas contaminadas e lave toda a área da pele exposta com sabão neutro e água, depois enxágue com água morna.
- Após contato com os olhos: enxaguar imediatamente com bastante água. Obtenha atendimento médico se sentir dor, piscar, lágrimas ou vermelhidão persistirem.
- Após ingestão: enxágue a boca. Em caso de ingestão, consulte imediatamente um médico e mostre-o recipiente ou rótulo.

##### 4.2 SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, AGUDOS E RETARDADOS

- Os sintomas e efeitos mais importantes são descritos nos elementos do rótulo (seção 2.2) e/ou na seção 11.

##### 4.3 INDICAÇÃO DA ATENÇÃO MÉDICA IMEDIATA E DO TRATAMENTO ESPECIAL NECESSÁRIO

- Em caso de acidente ou mal-estar, procurar imediatamente o atendimento médico, e se possível mostrar a ficha de segurança do produto.

#### 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

##### 5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO

- Meios adequados de extinção: Spray de água, Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) e Pó seco. Não utilize jato de água pesado.

##### 5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- A combustão incompleta gerará monóxido de carbono (CO) venenoso, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) e outros gases tóxicos.

##### 5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Utilizar os equipamentos especiais para a proteção das pessoas envolvidas no combate ao incêndio, como aparelhos respiratórios autônomos, luvas e roupas de proteção adequadas.

#### 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO E VAZAMENTO

##### 6.1 PRECAUÇÕES PESSOAIS, EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO E PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

- Recomendações pessoais aos não envolvidos com emergências: Evite levantar poeira. Use roupas de proteção adequadas, luvas e proteção para os olhos ou rosto, de acordo com a seção 8.

#### 6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Não existem informações disponíveis.

#### 6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Varrer a substância derramada e colocar em recipientes; se apropriado, umedeça primeiro para evitar poeira. Certifique-se de que os resíduos foram recolhidos e contidos. Limpe completamente. Essa substância é pouco solúvel em água, para ajudar na limpeza utilize detergentes.

#### 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

### 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

#### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Manusear de acordo com os Bons Procedimentos Industriais de Higiene e Segurança. Manuseie e abra o recipiente com cuidado.

#### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Para garantir a qualidade e as propriedades do produto, conservar em local seco, fresco, bem ventilado e longe do calor. Armazenar no recipiente original.
- Produtos incompatíveis: Agentes oxidantes fortes.

#### 7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Laxante.

### 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

#### 8.1 PARÂMETROS DE CONTROLE

- Não contém substâncias com valores limites de exposição ocupacional e indicadores biológicos, e outros limites e valores.

#### 8.2 CONTROLES DA EXPOSIÇÃO

- Medidas de controle de engenharia: Fornecer exaustão local ou ventilação geral da sala. As instalações que armazenam e manipula este material devem estar equipadas com lava-olhos e chuveiro de segurança. Adotar Boas Práticas de Trabalho, para que o produto não seja lançado no meio ambiente.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: óculos de proteção química ou óculos de segurança.
  - Proteção da pele e do corpo: usar luvas adequadas resistentes à penetração de produtos químicos e vestuário de proteção adequado.
  - Proteção respiratória: usar máscara aprovado. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado.

## 9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

### 9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó branco.
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 138°C.
- Ponto de ebulição: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fulgor: Não existem informações disponíveis.
- Taxa de evaporação: Não existem informações disponíveis.
- Inflamabilidade: Não existem informações disponíveis.
- Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: Não existem informações disponíveis.
- Pressão de vapor: Não existem informações disponíveis.
- Densidade de vapor: Não existem informações disponíveis.
- Densidade: Não existem informações disponíveis
- Solubilidade: insolúvel em água e solúvel em acetona.
- Coeficiente de partição – n-octanol/água: 2,5 á 20°C.
- Temperatura de auto-ignição: Não existem informações disponíveis.
- Temperatura de decomposição: Não existem informações disponíveis.
- Viscosidade: Não existem informações disponíveis.

### 9.2 OUTRAS INFORMAÇÕES

- Não existem informações disponíveis.

## 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

### 10.1 REATIVIDADE

- Estável em condições normais.

### 10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Não existem informações disponíveis.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Quando usado e manuseado de acordo com as especificações, o produto não apresenta efeitos.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Quando aquecido até a decomposição, emite gases perigosos.

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda: LD50 Oral-rato: 4320 mg/kg
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: causa irritação na pele.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: causa irritação ocular séria.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Não existem informações disponíveis.
- Mutagenicidade em células germinativas: Não classificado.
- Carcinogenicidade: Não classificado.
- Toxicidade à reprodução e lactação: Não classificado.
- Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – exposição única: Não classificado.
- Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico – exposição repetidas: Não classificado.
- Perigo por aspiração: Não classificado.

### 11.2 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- Essa substância deve ser manuseada de acordo com as Boas práticas Industriais de Higiene e Segurança.

## 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### 12.1 TOXICIDADE

- LC50-96 Hora - peixe [mg/L]: > 1,63
- EC50-48 horas-Daphnia magna [mg/L]: > 1,93
- IC50-72h-Algas [mg/L]: > 1,43

### 12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Biodegradação: 11%
- Minimamente biodegradável.

### 12.4 MOBILIDADE NO SOLO

- Não existem informações disponíveis.

### 12.5 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E vPvB

- Não existem informações disponíveis.

## 13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Descarte este material e seu recipiente na coleta de resíduos perigosos ou especiais ponto. Descarte de maneira segura de acordo com os regulamentos locais/nacionais

## 14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:  
ADR/RID: - | DOT (US): - | IMDG: - | IATA: - | ANTT: -

- Nome apropriado para embarque:
  - ANTT: Mercadorias não perigosas.
  - IMDG: Mercadorias não perigosas.
  - IATA: Mercadorias não perigosas.
  - ADR/RID: Mercadorias não perigosas.
  - DOT (US): Mercadorias não perigosas.
- Número de risco: Não existem informações disponíveis.
- Regulamentações adicionais: Não existem informações disponíveis.

#### 15. REGULAMENTAÇÕES

- Esta Ficha de Informações de Produtos Químicos foi formulada de acordo com a NBR 14725-4/2014 da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

#### 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

- Informações importantes, mas não especificamente descritas às seções anteriores: Esta FISPQ foi elaborada baseada nos conhecimentos atuais do produto químico e fornece informações quanto à proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente. Adverte-se que o manuseio de qualquer substância química requer o conhecimento prévio de seus perigos pelo usuário. Cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos do produto.