

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Cloridrato de Amitriptilina

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

## 2. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

### 2.1 SUBSTÂNCIA

Nome químico: Cloridrato de Amitriptilina

Sinônimos: Cloridrato de damilen, deprex, domical, 10,11-di-hidro-n,n-dimetil-5h-dibenzo(a,d)ciclohepteno-delta(sup 5,gama)-propilamina hcl, 5-(3-imetilaminopropilideno) dibenzo (a,d) (1,4)cloridrato de cicloheptadieno, cloridrato de elavil, endep, etrafon, laroxil, Lentizol, limbitrol ds, miketorin, monocloridrato de proheptadieno, 1-propanamina, 3-(10,11-di-hidro-5h-dibenzo(a,d)ciclohepten-5-ilideno)-n,n-dimetil-, hcl, rantoron, saroten, sk-amitriptilina, triavil, triptizol, yamanouchi.

Fórmula:  $C_{20}H_{23}N.HCL$

Massa molar: 313,9 g/mol

Nº CAS Classificação: 549-18-8

Nº CE: 208-964-6

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 2.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade oral, Categoria 3
- Tóxico para reprodução, Categoria 2
- Toxicidade de órgão-alvo específico (exposição única), Categoria 1
- Toxicidade aquática (aguda), Categoria 1
- Toxicidade aquática (crônica), Categoria 1

### 2.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Perigo

- Advertência de perigo:
  - H301: Tóxico por ingestão.
  - H361: Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro.
  - H370: Causa danos aos órgãos.
  - H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos.
  - H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
  - P201: Obtenha instruções especiais antes de usar.
  - P202: Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas.
  - P264: Lavar a pele com sabão e bastante água.
  - P273: Evitar o descarte no meio ambiente.
  - P280: Usar luvas de proteção/ proteção aos olhos/ proteção facial.
- Recomendação de prudência – Resposta:
  - P301 + P310: Em caso de ingestão: ligue imediatamente para um Centro de Informação Antivenenos ou um médico.
  - P308 + 311: Em caso de exposição ou suspeita de exposição: ligue a um Centro de Informação Antivenenos ou um médico.
  - P313: Consulte um médico.
  - P321: Tratamento específico (ver instruções suplementares de primeiros socorros neste rótulo).
  - P330: Enxague a boca.
  - P391: Recolher o produto derramado.

#### 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

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

- Após inalação: exposição ao ar fresco e, caso não houver respiração, usar a respiração artificial. Se houver dificuldade na respiração, usar oxigênio. Esses procedimentos devem ser realizados por pessoas treinadas. Consulte com um médico.
- Após contato com a pele: imediatamente lavar com sabão e bastante água por pelo menos 15 minutos. Remover as roupas e sapatos contaminados e lavá-las antes do reuso. Consulte com um médico, se os sintomas ocorrerem.
- Após contato com os olhos: mantenha as pálpebras separadas e enxague os olhos com bastante água por pelo menos 15 minutos e consultar um médico para examiná-los.
- Após ingestão: nunca dê qualquer coisa pela boca para uma vítima inconsciente. Caso ela esteja consciente, enxaguar-se a boca com água. Não induzir o vômito, a não ser que seja instruído por um médico a realizar. Consulte com um médico.

##### 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>), Pó químico seco ou Espuma resistente a álcool.

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

- Emite fumaças tóxicas em condições de incêndio.

### 5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Utilizar os equipamentos especiais para a proteção das pessoas envolvidas no combate ao incêndio, como aparelhos respiratórios autônomos e equipamento de proteção completo para prevenir contato com peles e olhos.

## 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO E VAZAMENTO

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

- Usar o equipamento de proteção individual descritos na seção 8. Evitar respirar poeira. Providenciar ventilação adequada.

### 6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Realize medidas para evitar o lançamento dessa substância no meio ambiente, pois essa é muito tóxica para os organismos aquáticos, surgindo efeitos de longa duração.

### 6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Varrer e coletar o resíduo em sacos para sua eliminação, porém evite levantar poeira.

### 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para o descarte dessa substância, ver seção 13.

## 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Evitar respirar poeira/ fumaça/ gás/ névoa/ vapores/ spray. Evitar contato desse produto com os olhos, pele e roupa. Evitar exposições prolongadas e/ou repetidas.

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Mantenha o recipiente bem fechado. Armazenar em local fresco e seco e também de acordo com a informação listada no encarte do produto.

### 7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Antidepressivo tricíclico (Portaria N° 344).

## 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: Manusear de acordo com as Boas práticas Industriais de Higiene e Segurança. Ventilação de exaustão local. Manipular esse produto em capela de exaustão. Possuir próximo ao local de armazenamento e manipulação, lava olhos e chuveiro de segurança. Lavar as mãos antes dos intervalos e no final do trabalho.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: usar óculos de segurança.
  - Proteção da pele e do corpo: usar botas de borracha e luvas de borracha pesadas que são compatíveis para resistência química.
  - Proteção respiratória: usar aparelho respiratória autônomo aprovado pela NIOSH (E.U.A.) ou um respirador.

## 9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

### 9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Sólido cristalino.
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 198 – 200°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: ~0,5 mg/mL em Tampão de Solução Salina de Fosfato (pH 7,2); ~25 mg/mL em Etanol, Dimetilsufóxido e Dimetilformamida.
- Coeficiente de partição – n-octanol/água: Não existem informações disponíveis.
- 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

- Não existem informações disponíveis.

### 10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Estável sob as condições de armazenamento recomendadas no encarte do produto.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), Monóxido de carbono (CO), Gás de Cloreto de hidrogênio e Óxidos de nitrogênio (NO<sub>x</sub>).

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: HO9450000
- Toxicidade aguda:
  - Oral-criança LDLo: 62500 ug/kg
  - Oral-mulher LDLo: 19 mg/kg
  - Oral TDLO (criança): 4167 µg/kg
  - Oral TDLO (homem): 714 µg/kg/1D (intermitente)
  - Oral TDLO (mulher): 10 mg/kg
  - Oral-rato LD50: 240 mg/kg
  - Intraperitoneal-rato LD50: 67 mg/kg
  - Subcutânea-rato LD50: 385 mg/kg
  - Intravenoso-rato LD50: 14 mg/kg
  - Oral-rato LD50: 140 mg/kg
  - Intraperitoneal-rato LD50: 65 mg/kg
  - Subcutâneo-rato LD50: 80 mg/kg
  - Intravenoso-rato LD50: 21 mg/kg
  - Intravenoso-cachorro LD50: >27 mg/kg
  - Intramuscular-cachorro LD50: >23 mg/kg
  - Oral-gato LD50: 37 mg/kg
  - Intravenoso-coelho LD50: 9900 ug/kg
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.

- Corrosão/irritação na pele: Pode causar irritação na pele e ser tóxico quando há absorção do produto por ela.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Pode causar irritação nos olhos.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Não existem informações disponíveis.
- Mutagenicidade em células germinativas: Não existem informações disponíveis.
- Carcinogenicidade: Não existem informações disponíveis.
- Toxicidade à reprodução e lactação: Pode causar malformação congênita nos fetos.
- Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – exposição única: Não existem informações disponíveis.
- Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico – exposição repetidas: Não existem informações disponíveis.
- Perigo por aspiração: Tóxico se inalado e pode ser irritante para membranas mucosas e trato respiratório superior.

#### 11.2 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- Até onde sabe-se, as propriedades químicas, físicas e toxicológicas não foram completamente investigadas.

### 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

#### 12.1 TOXICIDADE

- Evitar o lançamento desse produto em meio ambiente. Ademais, o escoamento do controle de incêndio ou água de diluição pode causar poluição.

#### 12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Não existem informações disponíveis.

#### 12.3 MOBILIDADE NO SOLO

- Não existem informações disponíveis.

#### 12.4 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E vPvB

- Não existem informações disponíveis.

### 13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Conter o derramamento e coletá-lo, podendo ser transferido para um recipiente de resíduos químicos para descarte. Pode-se dissolver ou misturar o material com um solvente combustível e queimá-los em um incinerador químico, equipado com um pós-queimador e lavador. Realizar essas destinações finais observando as regulações ambientais, locais, estaduais e federais.

### 14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:  
ADR/RID: 2811 | DOT (US): 2811 | IMDG: 2811 | IATA: 2811 | ANTT: 2811

# FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



- Nome apropriado para embarque:
  - ANTT: SÓLIDO TÓXICO, ORGÂNICO, N.E. (AMITRIPTILINA (CLORIDRATO)).
  - IMDG: SÓLIDO TÓXICO, ORGÂNICO, N.O.S. (AMITRIPTILINA (CLORIDRATO)).
  - IATA: SÓLIDO TÓXICO, ORGÂNICO, N.O.S. (AMITRIPTILINA (CLORIDRATO)).
  - ADR/RID: SÓLIDO TÓXICO, ORGÂNICO, N.O.S. (AMITRIPTILINA (CLORIDRATO)).
  - DOT (US): SÓLIDO TÓXICO, ORGÂNICO, N.O.S. (AMITRIPTILINA (CLORIDRATO)).
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:

ADR/RID: 6.1		DOT (US): 6.1		IMDG: 6.1		IATA: 6.1		ANTT: 6.1
TÓXICO		TÓXICO		TÓXICO		TÓXICO		TÓXICO
- Número de risco: Não existem informações disponíveis.
- Grupo de embalagem:

ADR/RID: III		DOT (US): III		IMDG: III		IATA: III		ANTT: III
--------------	--	---------------	--	-----------	--	-----------	--	-----------
- Regulamentações adicionais: Transporte de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais.

## 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.