

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Bromidrato de Citalopram

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: Bromidrato de Citalopram

Sinônimo: Celexa, Cipramil-1-[3-(Dimetilamino)propil]-1-(4-fluorofenil)-1,3-dihidro-5 isobenzofuranocarbonitrila Hidrobrometo.

Fórmula: C₂₀H₂₁N₂O.HBr

Massa molar: 405.3

Nº CAS Classificação: 59729-32-7

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Irritação da pele, H315
- Irritação das vias inalatórias, H332
- Prejudicial se ingerido, H302
- Irritação dos olhos, H319

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

- Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008
- Pictograma: Não existem informações disponíveis.
- Palavra-sinal: Não existem informações disponíveis.
- Advertência de perigo:
 - Via Cutânea (H312): Nocivo em contato com a pele.
 - Via Inalatória (H332): Nocivo por inalação.
 - Via Oral (H302): Nocivo por ingestão.
 - Via Ocular (H319): Provoca irritação ocular grave.
- 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.
 - P260: Não respire poeira ou névoa.
 - P261: Evitar respirar poeira/ fumaça/ gás/ névoa/ vapores/ spray.

- P264: Lavar a pele com sabão e bastante água.
- P280: Usar luvas de proteção/ proteção aos olhos/ proteção facial.
- Recomendação de prudência – Resposta:
 - P301 + P312 + P330: Em caso de ingestão, enxague a boca com bastante água e procurar a assistência médica.
 - P302 + P352: Em contato com a pele: Lavar com bastante sabão e água.
 - P304 + P340: Se inalado: Remover a vítima para o ar fresco e mantê-la em repouso em uma posição confortável para respirar.
 - 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.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
 - P501: Deve ser incinerada em uma instalação apropriada.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Vá para o ar fresco. Se não estiver respirando, aplique respiração artificial. Se a respiração estiver difícil, administre oxigênio. Obtenha atenção médica.
- Após contato com a pele: Lavar imediatamente com água e sabão em abundância removendo todas as roupas e sapatos contaminados. Procure um médico se a irritação se desenvolver. Consulte um médico se necessário.
- Após contato com os olhos: Lave os olhos com água por 15 minutos. Procure atenção médica se ocorrerem irritações. Se os sintomas persistirem, chame um médico
- Após ingestão: Não induza o vômito sem orientação médica. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Obtenha atenção médica. Notas para o médico: Tratar sintomaticamente.

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: Use spray de água, pó químico seco, dióxido de carbono ou espuma química.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Pode ser combustível em altas temperaturas, a poeira fina dispersa no ar em concentrações suficientes e, na presença de uma fonte de ignição, há uma potencial explosão de poeira.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Como em qualquer incêndio, use equipamento autônomo de respiração sob demanda, MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente) e equipamento de proteção completo.

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: Assegure ventilação adequada. Use equipamentos de proteção individual. Evite contato com a pele, olhos e roupas. Evite a formação de poeira. Remova todas as fontes de ignição.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Não permitir a entrada do produto nos esgotos, solos/subsolos, cursos d'água ou drenos.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Varra e coloque em recipientes adequados para descarte. Limpe bem a superfície contaminada.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Use equipamento de proteção individual. Evite contato com a pele, olhos e roupas. Manter afastado do calor e fontes de ignição. Evite a formação de poeira. Não ingira. Não respirar os vapores/pó. Manuseie de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Manter o recipiente bem fechado em local seco e bem ventilado. Conservar à temperatura ambiente no recipiente original. Armazene longe de materiais incompatíveis.
- Materiais incompatíveis: Agentes oxidantes fortes.

7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Não existem informações disponíveis.

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: Assegurar ventilação adequada. Use gabinetes de processo, ventilação de exaustão local ou outros controles de engenharia para manter os níveis no ar abaixo dos limites de exposição recomendados. Se as operações do usuário gerarem poeira, fumaça ou névoa, use ventilação para manter a exposição a contaminantes transportados pelo ar abaixo do limite de exposição.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Óculos de segurança com proteções laterais.
 - Proteção da pele e do corpo: Roupas de mangas compridas. Avental resistente a produtos químicos e luvas.
 - Proteção respiratória: Máscara de poeira eficaz. Usar respirador com filtro de pó.

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: 182-188°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: Pouco solúvel em água, solúvel em etanol.
- 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 à temperatura ambiente em recipientes fechados sob condições de armazenamento e umidade.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Calor. Evite a formação de poeira. A poeira pode formar uma mistura explosiva no ar. A poeira fina dispersa no ar em concentrações suficientes e na presença de uma fonte de ignição é um risco potencial de explosão de poeira.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Monóxido de carbono. Dióxido de carbono. Óxidos de nitrogênio (NOx). Brometo de Hidrogênio. Fluoreto de hidrogênio.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°:
- Toxicidade aguda:
Oral – rato LD50 = 800 mg/kg.
Oral- camundongo LD50 = 1000 mg/kg.
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: Pode causar irritação na pele.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: O contato com os olhos pode causar irritação.
- 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 efeitos reprodutivos adversos com base em dados de animais Quando administrado em grandes quantidades, em doses superiores às doses terapêuticas humanas: Experimentos mostraram efeitos de toxicidade reprodutiva em animais de laboratório Embora tenha havido relatos de diminuição da libido, amenorreia ou dismenorreia, mama dor, aumento das mamas ou hemorragia vaginal em mulheres e distúrbios da ejaculação, impotência e ginecemia em homens, não existem estudos adequados e bem controlados em humanos. Os dados em humanos foram insuficientes para avaliar os efeitos na reprodução. É excretado no leite humano Houve dois relatos de lactentes apresentando sonolência excessiva, diminuição da alimentação e perda de peso em associação com a amamentação de uma mãe tratada com citalopram. Em um caso,

foi relatado que a criança se recuperou completamente após a interrupção do citalopram por sua mãe; no segundo caso, nenhuma informação de acompanhamento estava disponível.

- 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: Pode causar irritação das vias respiratórias.

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

- Não existem informações disponíveis.

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Não existem informações disponíveis.

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

- O que não puder ser salvo para recuperação ou reciclagem deve ser gerenciado em uma instalação de descarte de resíduos apropriada e aprovada. O processamento, uso ou contaminação deste produto pode alterar as opções de gerenciamento de resíduos. Descarte o recipiente e o conteúdo não utilizado de acordo com os requisitos federais e locais.

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.
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS
FISPQ



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

- Número de risco: Não existem informações disponíveis.

- Grupo de embalagem:

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

- 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.