

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Codeína Fosfato

Nome da Empresa: Gemini Industria de Insumos Farmacêuticos Ltda Endereço: VP 4D Qd 8A, 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: Codeína fosfato

Sinônimo: 7,8-Dideidro-4,5 $\alpha$ -epoxi-3-metoxi-17-metilmorfinan-6 $\alpha$ -ol fosfato hemi-hidratado.

Fórmula: C<sub>18</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>3</sub>, H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>, ½ H<sub>2</sub>O

Massa molar: 406,4 g/mol

Nº CAS Classificação: 41444-62-6

Nº CE: 200-137-8

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, oral Categoria 3
- Sensibilização, categoria respiratória 1
- Sensibilização, pele Categoria 1
- Toxicidade reprodutiva Categoria 2
- Toxicidade específica do órgão-alvo após exposição única Categoria 3 de efeitos narcóticos

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Perigo.
- Advertência de perigo:
  - (H301): Tóxico por ingestão.
  - (H317): Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

- (H334): Pode causar sintomas de alergia ou asma ou dificuldades respiratórias se inalado.
- (H336): Pode causar sonolência ou vertigem.
- (H361): Suspeito de prejudicar a fertilidade ou o nascituro.
- (H412): Nocivo 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.
  - P261 Evite respirar a poeira.
  - P264 Lavar bem após o manuseio.
  - P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
  - P271 Use apenas ao ar livre ou em uma área bem ventilada.
  - P272 Roupas de trabalho contaminadas não devem sair do local de trabalho.
  - P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
  - P280 Use luvas de proteção.
  - P281 Use o equipamento de proteção individual exigido.
  - P285 Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória.
  
- Recomendação de prudência – Resposta:
  - P301+P311: Em caso de ingestão: Procure imediatamente um Centro de Informação Antivenenos ou médico/médico.
  - P301+P312: Em caso de ingestão: Procure um Centro de Informação Antivenenos ou médico/médico se sentir indisposto.
  - P301+P330+P331 Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. Não induza o vômito.
  - P302+P352: Se entrar em contato com a pele: lavar abundantemente com água e sabão.
  - P304+P340: Em caso de inalação: Remover a vítima para um local arejado e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar.
  - P308+P313: Se exposto ou preocupado: consulte um médico.
  - P333+P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
  - P342+P311 Em caso de sintomas respiratórios: Contacte um Centro de Informações Antivenenos ou um médico.
    - P363 Lavar a roupa contaminada antes de a reutilizar.
  
- Recomendação de prudência – Eliminação:
  - P501 Descarte o conteúdo/recipiente (de acordo com os regulamentos relacionados).

#### 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

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

- Após inalação: Se exposto a níveis excessivos de poeira ou fumaça, remova-o para o ar fresco e procure atendimento médico se desenvolver tosse ou outros sintomas. Se a respiração for difícil, pessoal treinado deve fornecer oxigênio.
- Após contato com a pele: Em caso de contato com a pele: Lavar imediatamente com água em abundância e retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Transportar a pessoa afetada para o hospital e consultar o centro de informação toxicológica.

- Após contato com os olhos: Lavar imediatamente com água por ao menos 15 minutos em abundância e consultar um especialista. Transportar a pessoa afetada para o hospital e procure orientação no centro de informações toxicológicas.
- Após ingestão: Em caso de ingestão: Em caso de acidente, lavar a boca com bastante água, transportar a pessoa afetada para o hospital e procure orientação no centro de informações toxicológicas.

#### 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: Água. Espuma. Pó químico seco.

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

- Em caso de combustão ou aquecimento para decomposição pode emitir vapores nítricos (NOx) e fosforados (POx) que são tóxicos.

#### 5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Aparelho respiratório autônomo e roupas de proteção completas devem ser usados em caso de incêndio.

### 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: Intervir com equipamento de proteção individual adequado.

#### 6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Evitar a liberação para o meio ambiente. Evite mais vazamentos ou derramamentos se for seguro fazê-lo. Evite a descarga em esgotos, cursos de água ou no solo. Informe o pessoal administrativo ou de supervisão apropriado sobre todas as liberações ambientais.

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

- Evite levantar poeira, recupere todo o produto e coloque em um recipiente bem fechado e rotulado. Após completar a recuperação do material, ventile a área e lave com água em abundância.

#### 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

### 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

#### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Evite calor, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Obtenha instruções especiais antes de usar. Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas. Forneça ventilação de exaustão adequada em locais onde a poeira é formada. Minimize a geração e acúmulo de poeira. Os pós secos podem criar cargas de eletricidade estática quando submetidos ao atrito das operações de transferência e mistura. Forneça precauções adequadas, como aterramento e ligação elétrica ou atmosferas inertes. Evite respirar a poeira. Evite o contato com os olhos, pele e roupas. Evite exposição prolongada. Não prove ou engula. Ao usar, não coma, beba ou fume. Grávidas ou lactantes não devem manipular este produto. Deve ser manuseado em sistemas fechados, se possível. Use equipamento de proteção pessoal apropriado. Lave bem as mãos após o manuseio. Evitar a libertação para o meio ambiente. Observe as boas práticas de higiene industrial.

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

- Mantenha longe do calor, faíscas e chama aberta. Conservar na embalagem original bem fechada. Armazenar em local bem ventilado.

#### 7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- API's (ingredientes ativos). Intermediário em síntese.

### 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: Ventile conforme necessário para controlar a poeira transportada pelo ar. Use equipamento de ventilação à prova de explosão se os níveis de poeira no ar forem altos. Use gabinetes de processo, ventilação de exaustão local ou outros controles de engenharia para controlar os níveis no ar abaixo dos limites de exposição recomendados. Se as medidas de engenharia não forem suficientes para manter as concentrações de partículas de poeira abaixo do OEL (limite de exposição ocupacional), deve ser usada proteção respiratória adequada.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: Use óculos de segurança com proteções laterais (ou óculos de proteção). Lava-olhos é recomendado.
  - Proteção da pele e do corpo: Use luvas apropriadas resistentes a produtos químicos. A escolha de uma luva adequada não depende apenas do seu material, mas também de outras características de qualidade e difere de um fabricante para outro. Use roupas apropriadas resistentes a produtos químicos.

-Proteção respiratória: Respirador químico com cartucho de vapor orgânico, peça facial inteira, filtro de poeira e névoa.

## 9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

### 9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Branco ou quase, pó cristalino ou pequeno, cristais incolores.
- Odor: Inodoro.
- pH: 4-5 (solução 4%).
- Ponto de fusão: 220 °C to 235 °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: Livremente solúvel em água praticamente 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

- O produto é estável e não reativo em condições normais de uso, armazenamento e transporte.

### 10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Substância estável em condições normais.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Produtos tóxicos da combustão.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Mantenha longe do calor, faíscas e chama aberta. Evite temperaturas que excedam a temperatura de decomposição. Contato com materiais incompatíveis. Evite a dispersão de poeira no ar (ou seja, limpe as superfícies de poeira com ar comprimido).

#### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes e compostos alcalinos.

#### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Em caso de combustão ou aquecimento para decomposição pode emitir vapores nítricos (NOx) e fosforosos (POx) que são tóxicos.

### 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

#### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°:
- Toxicidade aguda: LD50 (Mouse Oral Ret.): 237 mg/kg (produto anidro) de acordo com USP e tóxico se ingerido.
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: Pode ser irritante para a pele. Efeitos farmacológicos podem ocorrer após a absorção pela pele.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Poeira nos olhos causará 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: Não existem informações disponíveis.
- 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: Não existem informações disponíveis.

#### 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

- Nocivo para a vida aquática com efeitos duradouros.
- LC50 238,239 mg/l (peixe)

#### 12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Altamente 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

- Não descarte o produto no meio ambiente. Colete e armazene separadamente. Destruir de acordo com os regulamentos sobre narcóticos. Siga os regulamentos locais e nacionais atuais.

#### 14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:  
ADR/RID: - | DOT (US): - | IMDG: - | IATA: - | ANTT: -
- Nome apropriado para embarque:  
-ANTT: Alcaloides sólidos N.O.S., Sais alcalinos sólidos N.O.S.  
-IMDG: Alcaloides sólidos N.O.S., Sais alcalinos sólidos N.O.S.  
-IATA: Alcaloides sólidos N.O.S., Sais alcalinos sólidos N.O.S.  
-ADR/RID: Alcaloides sólidos N.O.S., Sais alcalinos sólidos N.O.S.  
-DOT (US): Alcaloides sólidos N.O.S., Sais alcalinos sólidos N.O.S.
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:  
ADR/RID: | DOT (US): | IMDG: | IATA: | ANTT:  
Classe 6.1 | Classe 6.1 | Classe 6.1 | Classe 6.1 | Classe 6.1
- 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.