1. **Identificação do Produto e da Empresa**

Nome do produto: Doxazosina Mesilato

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

1. **Composição e informações sobre os ingredientes**

**2.1 Substância**

Nome químico: Doxazosina Mesilato

Fórmula: C23H25N505+CH3SO3H

Sinônimo:4-amino-2-[4-(1,4-benzodioxan2-carbonyl)-piperazine-Y1]-6,7-di methoxy quinazoline.

Methane sulfonate.

Massa molar: 547.59 g/mol

Nº CAS Classificação: 77883-43-3

**2.2: Mistura**

Não aplicável

1. **Identificação de Perigos**
   1. **Classificação da substância ou mistura**

* Irritação, H315
* Irritação ocular, H319
* Irritação respiratória, H335
* Irritação inalatória, H332
* Nocivo se ingerido, H302

**3.2 Elementos do rótulo**

* Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008
* Pictograma: Não existem informações dispoíveis.
* Palavra-sinal: Não existem informações dispoíveis.

1. **Medidas de primeiros-socorros**

**4.1 Descrição das medidas de primeiros-socorros**

* Após inalação: Remova da exposição e vá para o ar fresco imediatamente. Se não estiver respirando, aplique respiração artificial. Se a respiração estiver difícil, administre oxigênio. Obtenha ajuda médica.
* Após contato com a pele: Procure ajuda médica. Lave a pele com bastante água por pelo menos 15 minutos enquanto remove roupas e sapatos contaminados.
* Após contato com os olhos: Lave os olhos com bastante água por pelo menos 15 minutos, levantando ocasionalmente as pálpebras superiores e inferiores. Obtenha ajuda médica.
* Após ingestão: Se ingerido, enxágue com água na boca, desde que a pessoa esteja consciente. Procurar aconselhamento 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.

1. **Medidas de combate a incêndio**

**5.1 Meios de extinção**

* Dióxido de carbono, pó químico seco ou espuma apropriada. Spray de água.

**5.2 Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura**

* Óxidos de carbono, Óxidos de nitrogênio (NOx), Óxidos de enxofre combustível. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

**5.3 Precauções para bombeiros**

* Use equipamento autônomo de respiração e roupas de proteção para evitar o contato com a pele e os olhos.

1. **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: Evitar a inalação de pós. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consultar um especialista. Para a proteção individual, consultar a seção 8.

**6.2 Precauções ambientais**

* Não permitir a entrada do produto nos esgotos.

**6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza**

* Cobrir os drenos. Colectar, ligar e bombear fugas para fora. Observar as possíveis restricções materiais (ver secções 7 e 10). Absorver em estado seco. Proceder à eliminação de resíduos. Limpeza posterior. Evitar a formação de pós.

**6.4 Consulta a outras seções**

* Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

1. **Manuseio e Armazenamento**

**7.1 Precauções para manuseio seguro**

* Como regra geral, ao manusear o material deve-se seguir a Farmacopeia USP, evitar todo contato e inalação de poeira, névoa, ou vapores associados ao material. Lave bem após o manuseio.

**7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades**

* Material deve ser armazenado em um recipiente hermético à temperatura de 25°C, e variações permitidas entre 15°C a 30°C.

**7.3 Utilizações finais específicas**

* Para eliminação de resíduos ver secção 13.

1. **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: Use exaustão geral ou local adequada para manter as concentrações no ar abaixo dos limites de exposição permitidos. Use gabinete de processo, ventilação de exaustão local ou outros controles de engenharia para controlar os níveis transportados pelo ar.
* Equipamento de proteção individual apropriado:

-Proteção de olhos/face: Use óculos químicos.

-Proteção da pele e do corpo: Use luvas de proteção adequadas para evitar a exposição da pele à roupa. Use roupas de proteção adequadas para evitar a exposição da pele

-Proteção respiratória: Usar equipamento de respiração aprovada pelo NIOSH. Se for determinado necessário por uma pesquisa de higiene industrial envolvendo monitoramento do ar. Caso um respirador não seja necessário, uma máscara de poeira aprovada deve ser usada.

1. **Propriedades Físico Químicas**

**9.1 Informações sobre propriedades físico-químicas básicas**

* Aspecto: Pó cristalino branco ou quase branco.
* Odor: Inodoro.
* pH: Não existem informações disponíveis.
* Ponto de fusão: Não existem informações disponíveis.
* Ponto de ebulição: Não existem informações disponíveis.
* Ponto de fulgor: Não existem informações disponíveis.
* Taxa de evaporação: Não existem informações disponíveis.
* Inflamabilidade: O produto não é inflamável.
* 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 e methanol e livremente solúvel em forma ácida.
* 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.

1. **Estabilidade e reatividade**

**10.1 Reatividade**

* Em geral o seguinte aplica-se a substâncias e misturas orgânicas inflamáveis: numa distribuição geralmente fina, quando voltado para cima pode gerar uma potencial explosão de pó.

**10.2 Estabilidade química**

* O produto é estável quimicamente sob condições ambiente padrão (temperatura ambiente).

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

* Não existem informações disponíveis.

**10.4 Condições a serem evitadas**

* Acima das condições normais de armazenamento.

**10.5 Materiais incompatíveis**

* Agente oxidantes fortes.

**10.6 Produtos de decomposição perigosa**

* Não existem informações disponíveis.

1. **Informações Toxicologicas**
   1. **Informações sobre efeitos toxicológicos**

* Toxicidade aguda:

LD50 oral (rato): >5 mg/Kg

LD50 intraperitoneal (rato): 380 mg/Kg

DL50 subcutâneo (rato): >5 gm/Kg

LD50 oral (camundongo): 2935 mg/kg

* Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
* Corrosão/irritação na pele: Não existem informações disponíveis.
* Lesões oculares graves/ irritação ocular: Não existem informações disponíveis.
* 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.

1. **Informações Ecologicas**

**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.

1. **Consideração sobre destinação final**

* Dissolva ou misture o material com um solvente combustível adequado e incinere em um incinerador químico equipado com pós-combustor e lavador de gases. O material deve ser descartado de acordo com toda a legislação local e nacional. As embalagens devem ser descartadas de acordo com toda a legislação local e nacional. Manuseie recipientes contaminados como produto.

1. **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 riso principal e subsidiário:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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.

1. **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).

1. **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.