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

Nome do produto: Fluconazol

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: Fluconazol

Fórmula: C13H12F2N6O

Sinônimo:1H-1,2,4-Triazole-1-ethanol, alpha-(2,4-difluorophenyl)- alpha-(1H-1,2,4-triazol-1

ylmethyl).

Massa molar: 306.27 g/mol

Nº CAS Classificação: 86386-73-4

**2.2: Mistura**

Não aplicável

1. **Identificação de Perigos**

**3.1 Classificação da substância ou mistura**

* Toxicidade aguda, Oral (Categoria 4), H302
* Toxicidade à reprodução (Categoria 1B), H360
* Perigoso ao ambiente aquático – Agudo (Categoria 3), H402
* Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. (Categoria 3), H412

**3.2 Elementos do rótulo**

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

****

* Palavra-sinal: Perigo
* Advertência de perigo:

**-** H302 Nocivo se ingerido.

- H360 Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

- H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

* Recomendação de prudência – Prevenção:

**-** P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.

- P202 Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.

- P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

- P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

- P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

- P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

* Recomendação de prudência – Resposta:

**-** P301 + P312 + P330 Em caso de ingestão: Caso sinta indisposição, contate um Centro de Informação Toxológica/ médico. Enxágue a boca.

- P308 + P313 Em caso de exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

* Recomendação de prudência – Eliminação:

-P501 Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

1. **Medidas de primeiros-socorros**

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

* Após inalação: Pode causar irritação. Evite a inalação. Remova para o ar fresco.
* Após contato com a pele: Causa irritação. Evite contato. Lave com água e sabão em abundância.
* Após contato com os olhos: Pode causar irritação. Evite contato. Enxágüe com grandes quantidades de água.
* Após ingestão: Não induza o vômito, a menos que seja instruído a fazê-lo por equipe médica. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Afrouxe roupas apertadas, como colarinho, gravata, cinto ou cós. Procure um médico se os sintomas aparecerem.

**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**

* Água, pó seco, dióxido de carbono ou espuma conforme apropriado para o fogo e materiais circundantes.

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

* Óxidos de Carbono. Óxidos de nitrogênio (NOx), Ácido Fluorídrico, Combustível; Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

**5.3 Precauções para bombeiros**

* Como em todos os incêndios, evacue o pessoal para uma área segura. Os bombeiros devem usar equipamento autônomo de respiração e roupas de proteção.

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: Pare o vazamento e elimine todas as fontes de ignição (não fumar, faíscas ou chamas). Cercar ou isolar a área afetada e não permitir que indivíduos toquem ou caminhem pelo material derramado, a menos que estejam usando roupas de proteção adequadas. Use roupas e equipamentos de proteção compatíveis com o grau de perigo. Espuma supressora de vapor ou spray de água pode ser usado para controlar os vapores, conforme apropriado.

**6.2 Precauções ambientais**

* Evite a entrada em cursos de água, esgotos, sistemas de drenagem superficial e áreas pouco ventiladas.
  1. **Métodos e materiais de contenção e limpeza**
* Pequeno Derramamento: Use ferramentas apropriadas para colocar o sólido derramado em um recipiente adequado para descarte de resíduos. Finalize a limpeza espalhando água na superfície contaminada e descarte de acordo com os requisitos das autoridades locais e regionais.
* Grande Derramamento: Use uma pá para colocar o material em um recipiente de descarte de resíduos conveniente. Terminar a limpeza espalhando água sobre a superfície contaminada e deixar evacuar pela rede sanitária.

**6.4 Consulta a outras seções**

* Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

1. **Manuseio e Armazenamento**
   1. **Precauções para manuseio seguro**

* Trabalhar com chaminé. Não inalar a substância/mistura.

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

* Preserve em recipientes fechados e armazene abaixo de 30°.

**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: Mudar imediatamente a roupa contaminada. Profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos e a rosto.
* Equipamento de proteção individual apropriado:

-Proteção de olhos/face: Óculos de segurança ou óculos de proteção.

-Proteção da pele e do corpo: Devem ser usados macacões de proteção. As mangas devem ter fita adesiva ou luvas sobre elas para evitar que o material entre em contato com a pele.

-Proteção respiratória: Use um respirador aprovado pelo NIOSH, se for determinado que é 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: Inodor ou qause inodor.
* pH: 5,5 - 7,0 (em uma solução aquosa de 0,2 gramas/litro).
* Ponto de fusão: 138 - 140 ° 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: Ligeiramente solúvel, livremente solúvel em metanol; solúvel em álcool e em acetona; moderadamente solúvel em isopropanol e em clorofórmio; Ligeiramente solúvel em toluene.
* 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**

* Não existem informações disponíveis.

**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**

* Evite a exposição ao calor.

**10.5 Materiais incompatíveis**

* Óxidantes.

**10.6 Produtos de decomposição perigosa**

* Quando aquecido até a decomposição, o material emite fumaça tóxica de NOx e HF. Emite fumos tóxicos em condições de incêndio.

1. **Informações Toxicologicas**

**11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

* Toxicidade aguda:

LD50 (oral-rato): 1271 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**

* O material residual deve ser eliminado de acordo com os regulamentos nacionais e locais. Deixar os produtos químicos nos recipientes originais. Não misturar com outros materiais residuais. Manusear os recipientes não limpos como o próprio produto. As advertências de perigo e recomendações de prudência apresentadas na etiqueta aplicam-se também a todos os resíduos deixados no recipiente. Uma eliminação ou reciclagem descontrolada desta embalagem não é permitida e pode ser perigosa. A embalagem tem de ser incinerada numa instalação de incineração adequada que disponha de uma autorização fornecida pelas autoridades competentes.

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.