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

Nome do produto: Fluocinolona Acetonide

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: Fluocinolona Acetonide

Fórmula: C24H30F2O6

Sinônimo: 2H-Naphth[2',1':4,5]indeno[1,2-d][1,3]dioxole, pregna-1,4- diene-3,20-dione deriv..

Massa molar: 452.5 g/mol

Nº CAS Classificação: 67-73-2

Nº CE: 200-668-5

**2.2: Mistura**

Não aplicável

1. **Identificação de Perigos**

**3.1 Classificação da substância ou mistura**

* Irritação cutânea (Categoria 2), H315
* Iirritação ocular (Categoria 2A), H319
* Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única (Categoria 3), Sistema respiratório, H335

**3.2 Elementos do rótulo**

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

****

* Palavra-sinal: Perigo.
* Advertência de perigo:

- H302+H312+H332 nocivo se ingerido, em contato com a pele ou inalado.

**-** H360 pode prejudicar a fertilidade ou o nascituro.

- H362 pode causar danos a crianças amamentadas

- H315 Provoca irritação cutânea.

- H319 Provoca irritação ocular grave.

- H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

* Recomendação de prudência – Prevenção:

- P261 Evitar respirar as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis.

- P264 Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.

- P271 Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.

- P280 Usar luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

* Recomendação de prudência – Resposta:

**-** P304 + P340 + P312 Em caso de inalação: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contacte um Centro de Informação de Antivenenos/ médico.

**-** P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

**-** P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

**-** P362 + P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

* Recomendação de prudência – Eliminação:

- P501 Eliminar o conteúdo/ recipiente em instalação aprovada de destruição de resíduos.

1. **Medidas de primeiros-socorros**

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

* Após inalação: Nocivo para inalação, se inalado acidentalmente, chame um médico imediatamente, ou lave com muita água primeiro.
* Após contato com a pele: Pouco nocivo para a pele. Mas o contato direto deve ser evitado, e-principalmente com suor ou água nas mãos, se houver contato, lave com etanol ou muita água.
* Após contato com os olhos: Se a substância entrar em contato com os olhos acidentalmente, lave-os imediatamente com água e chame um médico.
* Após ingestão: Em caso de ingestão, induza o vômito com MgSO4, Na2SO4, etc. primeiro e chame um médico imediatamente após.

**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**

* Esta substância é inflamável. Em caso de incêndio, extinguir com CO2, pó seco ou medidas apropriadas.

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

* Óxidos de carbono, Ácido Fluorídrico, Combustível.

**5.3 Precauções para bombeiros**

* Usar equipamento de respiração autónomo para combate a incêndios, se necessário.
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: Use equipamentos de proteção individual. Evite a formação de poeira. Evite respirar vapores, névoa ou gás. Assegure ventilação adequada. Evacuar as pessoas para locais seguros. Evite respirar a poeira. Evite mais vazamentos ou derramamentos se for seguro fazê-lo. Não deixe que os produtos entrem nos ralos. Recolha e organize o descarte sem criar poeira. Varrer e pá. Manter em recipientes apropriados, fechados para a eliminação. Para descarte, consulte a seção 13.

**6.2 Precauções ambientais**

* Não permitir a entrada do produto no sistema de esgotos e as boas práticas industriais em limpeza devem ser seguidas.
	1. **Métodos e materiais de contenção e limpeza**
* Lavar com água ou limpar com aspirador.

**6.4 Consulta a outras seções**

* Para eliminação dessa substância, ver seção 13.
1. **Manuseio e Armazenamento**
	1. **Precauções para manuseio seguro**
* Evitar o contato com a pele e os olhos. Evitar a formação de poeira e aerossóis. Forneça ventilação de exaustão adequada em locais onde a poeira é formada. Medidas normais de prevenção de incêndio.

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

* Conservar em local fresco. Manter o recipiente bem fechado em local seco e bem ventilado.

**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: Não existem informações disponíveis.
* Equipamento de proteção individual apropriado:

 -Proteção de olhos/face: Óculos de segurança com proteções laterais conforme EN166. Use equipamentos de proteção ocular testados e aprovados de acordo com os padrões governamentais apropriados, como NIOSH (EUA) ou EN 166 (UE).

 -Proteção da pele e do corpo: Traje completo de proteção contra produtos químicos, O tipo de equipamento de proteção deve ser selecionado de acordo com a concentração e quantidade do perigoso substância no local de trabalho específico. Manusear com luvas. As luvas devem ser inspecionadas antes do uso. Use a técnica adequada de remoção de luvas (sem tocar na superfície externa da luva) para evitar o contato da pele com este produto. Descarte as luvas contaminadas após o uso de acordo com as leis aplicáveis ​​e as boas práticas de laboratório. Lavar e secar as mãos. As luvas de proteção selecionadas devem satisfazer as especificações da Diretiva da UE 89/686/EEC e a norma EN 374 derivada dela.

 -Proteção respiratória: Para exposições incômodas, use respirador de partículas do tipo P95 (EUA) ou tipo P1 (EU EN 143). Use respiradores e componentes testados e aprovados de acordo com os padrões governamentais apropriados, como NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

1. **Propriedades Físico Químicas**

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

* Aspecto: Pó cristalino branco ou quase branco.
* Odor: Inodor.
* pH: Não existem informações disponíveis.
* Ponto de fusão: 267-269℃.
* 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: Praticamente insolúvel em água, solúvel em acetona e etanol anidro, praticamente insolúvel em heptano.
* 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**

* É estável em um período de 3 anos em condições normais. Mas é instável em ácido forte ou condição básica.

**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**

* Produtos perigosos de decomposição formados durante os incêndios. - Óxidos de carbono, Ácido fluorídrico.
1. **Informações Toxicologicas**

**11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

* Toxicidade aguda:

DL50 Oral - Ratazana - > 4,000 mg/kg Observações: (RTECS).

* Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
* Corrosão/irritação na pele: Não existem informações disponíveis.
* Lesões oculares graves/ irritação ocular:
* Sensibilização respiratória ou da pele: Não existem informações disponíveis.
* Mutagenicidade em células germinativas: Não existem informações disponíveis.
* Carcinogenicidade: Não existem informações disponíveis.
* Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – exposição única: Inalação - Pode provocar irritação das vias respiratórias.
* 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**
* Descarte os derramamentos em um sistema de lixo químico e enterre em aterro aprovado de acordo com os regulamentos locais. Os resíduos de materiais sólidos e/ou líquidos devem ser queimados em um incinerador.
1. **Informação sobre Transporte**
* Número ONU: UN 2811 6.1/PG3.

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