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

Nome do produto: Genfibrozil

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: Genfibrozil

Fórmula: C15H22O3

Sinônimo:2,2-Dimethyl-5-(2,5-dimethylphenoxy)pentanoic acid, 2,2-Dimethyl-5-(2,5-xylyloxy)valeric

acid, 5-(2,5-Dimethylphenoxy)-2,2-dimethylpentanoic acid

Massa molar: 250.34

Nº CAS Classificação: 25812-30-0

**2.2: Mistura**

Não aplicável

1. **Identificação de Perigos**

**3.1 Classificação da substância ou mistura**

* Toxicidade aguda, Oral (Categoria 4), H302

**3.2 Elementos do rótulo**

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

****

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

- H302 Nocivo se ingerido.

* Recomendação de prudência – Prevenção:

- P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

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

* Recomendação de prudência – Resposta:

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

* 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: Se a vítima tiver respirado a substância, mova-a para o ar livre. Se não houver respiração, aplicar respiração artificial. Consultar um médico.
* Após contato com a pele: Lavar com sabão e muita água. Consultar um médico.
* Após contato com os olhos: Lavar os olhos com água como precaução.
* Após ingestão: Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Lave a boca com água corrente. Consultar um médico.

**4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados**

* Os sintomas e efeitos mais importantes são descritos nos elementos do rótulo 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**

* Usar água pulverizada, espuma resistente ao álcool, produto químico seco ou dióxido de carbono.

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

* Óxidos de carbono.

**5.3 Precauções para bombeiros**

* Usar equipamento de respiração autônomo 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: Usar equipamento de proteção individual. Evitar a formação de poeira. Evite respirar o vapor, a névoa ou o gás. Assegurar ventilação adequada. Evite respirar o pó. Para a proteção individual, consultar a seção 8.

**6.2 Precauções ambientais**

* Não permitir a entrada do produto nos esgotos.
	1. **Métodos e materiais de contenção e limpeza**
* Coletar os resíduos sem levantar poeira. Varrer e recolher com uma pá. Manter em recipientes fechados adequados até a disposição.

**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 pó e aerossóis.

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

* Guardar o recipiente hermeticamente fechado em local seco e bem ventilado.
* Condição recomendada de armazenamento: 0 – 35 °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: Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.
* Equipamento de proteção individual apropriado:

 -Proteção de olhos/face: Óculos de segurança com proteção nas laterais de acordo com a EN 166. Use equipamento de proteção ocular testado e aprovado de acordo com as normas governamentais adequadas, tais como NIOSH (US) ou EN 166 (EU).

 -Proteção da pele e do corpo: Manusear com luvas. As luvas devem ser inspecionadas antes da utilização. Use uma técnica adequada para a remoção das luvas (sem tocar a superfície exterior da luva) para evitar o contacto da pele com o produto. Descarte as luvas contaminadas após o uso, em conformidade com as leis e boas práticas de laboratório . Lavar e secar as mãos. As luvas protetoras selecionadas devem satisfazer às especificações da Regulamentação 2016/425 (UE) e o padrão EN 374 correspondente. Traje completo de proteção contra produtos químicos, O gênero de equipamento de proteção deve ser escolhido de acordo com a concentração e a quantidade da substância perigosa no local de trabalho.

 -Proteção respiratória: Para exposições incomodas usar respiradores de partículas tipo P95 (E.U.) ou do tipo P1 (UE EN 143). Para maior nível de protecção use respirador tipo OV/AG/P99 (US) ou respiradores com cartuchos tipo ABEK-P2 (EU EN 143). Use respiradores e componentes testados e aprovados por normas governamentais apropriadas, tais como as NIOSH (E.U.A.) ou CEN (UE).

1. **Propriedades Físico Químicas**

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

* Aspecto: Sólido cristalino ceroso branco.
* Odor: Não existem informações disponíveis.
* pH: Não existem informações disponíveis.
* Ponto de fusão: 58 – 61°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: Solúvel em etanol, cloroformio e methanol. Solúvel em ácidos(0.0019%).
* 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**

* Estável sob as condições recomendadas de armazenagem.

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

* Emite fumaça tóxica sob condições de fogo.

**10.4 Condições a serem evitadas**

* Evite a luz solar direta, as condições podem gerar calor e fontes de ignição.

**10.5 Materiais incompatíveis**

* Agentes oxidantes fortes.

**10.6 Produtos de decomposição perigosa**

* Não existem informações disponíveis.
1. **Informações Toxicologicas**

**11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

* RTECS Nº: W7120000
* Toxicidade aguda:

LD50: 1414mg/kg; 4786mg/kg

LD50∶ 2218mg/kg; 3162mg/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**
* Produto: Dissolver ou misturar o material com um solvente combustível e queimar em incinerador químico equipado com pós-combustor e purificador de gases. Deve ser eliminado como resíduo perigoso de acordo com a legislação local. O tratamento e a disposição devem ser avaliados especificamente para cada produto. Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais. Manter restos de produto em suas embalagens originais e devidamente fechadas. O descarte deve ser realizado conforme o estabelecido para o produto.
* Embalagens contaminadas: Não reutilize embalagens vazias. Estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado conforme estabelecido para o 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.