

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Hidroxizine HCl

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](mailto:sacgo@purifarma.com.br)

## 2. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

### 2.1 SUBSTÂNCIA

Nome químico: Hidroxizine HCl

Fórmula: C<sub>21</sub>H<sub>27</sub>CLN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, 2HCL

Sinônimo: 2-[2-[4-[(4--Chlorophenyl)phenylmethyl]-1-piperazinyl]ethoxy]ethanol hydrochloride, Altamon Atarox Atarax dihydrochloride Ataraxoid dihydrochloride, Aterax dihydrochloride Neurolox Orgatrax Tran-Q dihydrochloride, C<sub>21</sub>-H<sub>27</sub>-Cl-N<sub>2</sub>-O<sub>2</sub>.2HCl, Hydroxyzine dihydrochloride, Tranquizine dihydrochloride Vistaril steraject, antihistamine, dihydrochloride, ethanol, 2-[2-(4-(p-chloro-alpha-phenylbenzyl)-1- piperazinyl)ethoxy)-, hydroxyzine hydrochloride.

Massa molar: 447.87

Nº CAS Classificação: 2192-20-3

Nº CE: 218-586-3

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Considerada como substância perigosa de acordo com o Reg. (CE) n.º 1272/2008 e suas alterações.
- Toxicidade Aguda (Oral) Categoria 4, Corrosão Cutânea Categoria 1A, STOT - SE Categoria 3, Sensibilizante Cutâneo Categoria 1, Lesão Ocular Grave Categoria 1, Repr. Categoria 1B
- CUIDADO: Os anti-histamínicos podem causar sonolência e entorpecimento do estado de alerta mental. Pacientes em tratamento com esses medicamentos não devem se encarregar de veículos, outros meios de transporte ou máquinas onde a perda de atenção possa ocasionar um acidente. Os pacientes devem se abster de álcool.
- Anti-histamínico administrado por via oral como ansiolítico, antiemético e como adjuvante da medicação pré e pós-operatória e em condições alérgicas, especialmente prurido. Antagonista do receptor H1 da histamina do tipo não sedativo. O modo de ação parece envolver inibição eosinofílica.

### 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.
  - H314: Provoca queimaduras graves na pele e lesões oculares.
  - H335: Pode causar irritação respiratória.
  - H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
  - P201: Obtenha instruções especiais antes de usar.
  - P271: Use apenas ao ar livre ou em uma área bem ventilada.
  - P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
  - P270: Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
- Recomendação de prudência – Resposta:
  - P301+312: Em caso de ingestão: Contate um centro antivenenos/médico/profissional de saúde/se sentir indisposição.
  - P301+330+331: Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induza o vômito.
  - P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.
  - P337+P313: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
  - P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em aterro químico autorizado ou, se for orgânico, para incineração a alta temperatura.

#### 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

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

- Após inalação: Se vapores ou produtos de combustão forem inalados, remova-o da área contaminada. Deite o paciente. Mantenha-se aquecido e descansado. Próteses, como dentes postiços, que podem bloquear as vias aéreas, devem ser removidas, sempre que possível, antes de iniciar os procedimentos de primeiros socorros. Aplique respiração artificial se não estiver respirando, de preferência com um ressuscitador com válvula de demanda, dispositivo de máscara com válvula de bolsa ou máscara de bolso conforme treinado.
- Após contato com a pele: Remova imediatamente todas as roupas contaminadas, incluindo calçados. Lave a pele e o cabelo com água corrente (e sabão, se disponível). Procurar atendimento médico em caso de irritação.
- Após contato com os olhos: Lavar imediatamente com água corrente fresca. Garanta a irrigação completa do olho mantendo as pálpebras afastadas e afastadas do olho e movendo as pálpebras levantando ocasionalmente as pálpebras superiores e inferiores. Procure atendimento médico sem demora; se a dor persistir ou recorrer, procure atendimento médico. A remoção de lentes de contato após uma lesão ocular deve ser realizada apenas por pessoal qualificado.

- Após ingestão: Para aconselhamento, contacte um Centro de Informação Antivenenos ou um médico. É provável que seja necessário tratamento hospitalar urgente. Enquanto isso, o pessoal de primeiros socorros qualificado deve tratar o paciente após observação e empregando medidas de suporte conforme indicado pela condição do paciente. Se os serviços de um médico oficial ou médico estiverem prontamente disponíveis, o paciente deve ser colocado sob seus cuidados e uma cópia do MSDS deve ser fornecida. Outras ações serão de responsabilidade do médico especialista. Se o atendimento médico não estiver disponível no local de trabalho ou arredores, encaminhe o paciente para um hospital junto com uma cópia do MSDS. Quando o atendimento médico não estiver imediatamente disponível ou quando o paciente estiver a mais de 15 minutos de um hospital ou a menos que instruído de outra forma: INDUZIR o vômito com os dedos na parte de trás da garganta, APENAS SE CONSCIENTE. Incline o paciente para a frente ou coloque-o no lado esquerdo (cabeça para baixo posição, se possível) para manter as vias aéreas abertas e prevenir a aspiração. NOTA: Use uma luva protetora ao induzir o vômito por meios mecânicos.

#### **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.

### **5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO**

#### **5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO**

- Jato de água ou névoa.
- Espuma.
- Pó químico seco.
- BCF (onde os regulamentos permitirem).

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

- Evite a contaminação com agentes oxidantes, ou seja, nitratos, ácidos oxidantes, alvejantes de cloro, cloro de piscina, etc., pois pode resultar em ignição.

#### **5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS**

- Alerta o Corpo de Bombeiros e informe a localização e a natureza do perigo.
- Use aparelho respiratório e luvas de proteção.
- Impedir, por todos os meios disponíveis, que o derramamento atinja esgotos ou cursos de água.
- Use água em spray fino para controlar o fogo e resfriar a área adjacente.

## 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: Usar equipamento de proteção individual. Evitar a formação de poeira. Evite respirar o vapor, a névoa ou o gás. Evite respirar o pó. 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

- Perigo ambiental - conter o derramamento: Limpe os resíduos regularmente e os derramamentos anormais imediatamente. Evite respirar a poeira e o contato com a pele e os olhos. Use roupa de proteção, luvas, óculos de segurança e máscara de respiração.
- Grandes Derramamentos: Perigo ambiental - conter o derramamento. Perigo moderado. CUIDADO: Avise o pessoal na área. Alerta os serviços de emergência e informe a localização e a natureza do perigo.

### 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

## 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Evite todo contato pessoal, incluindo inalação.
- Use roupas de proteção quando houver risco de exposição
- Usar em uma área bem ventilada.
- Impedir a concentração em cavidades e fossas.

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Conservar nas embalagens originais.
- Mantenha os recipientes bem fechados.
- Armazene em local fresco e seco, protegido de condições ambientais extremas.
- Armazenar longe de materiais incompatíveis e recipientes de alimentos
- Recipiente adequado.
- O recipiente de vidro é adequado para quantidades de laboratório.
- Recipiente de polietileno ou polipropileno.
- Verifique se todos os recipientes estão claramente rotulados e sem vazamentos.
- Incompatibilidade de armazenamento Evite reação com agentes oxidantes

### 7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Para eliminação de resíduos ver secção 13.

## 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: Ventilação de exaustão local fechada é necessária em pontos de geração de poeira, fumaça ou vapor.
- Ventilação de exaustão local com terminação HEPA deve ser considerada no ponto de geração de poeira, fumaça ou vapores.
- Proteção de barreira ou cabines de fluxo laminar devem ser consideradas para manuseio em escala de laboratório.
- Recomenda-se uma capela de exaustão ou caixa de equilíbrio ventilada para pesagem/transferência de quantidades superiores a 500 mg.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: Ao manusear quantidades muito pequenas do material, a proteção ocular pode não ser necessária. Para laboratório, manuseio em grande escala ou a granel ou onde ocorre exposição regular em um ambiente ocupacional: Proteção para os olhos e rosto óculos químicos.
  - Proteção da pele e do corpo: Protetor facial completo pode ser necessário para proteção suplementar, mas nunca para proteção primária dos olhos. O material pode produzir sensibilização da pele em indivíduos predispostos. Deve-se ter cuidado ao retirar as luvas e outros equipamentos de proteção, para evitar todo contato possível com a pele. Itens de couro contaminados, como sapatos, cintos e pulseiras de relógio devem ser removidos e destruídos. A seleção de luvas adequadas não depende apenas do material, mas também de outras marcas de qualidade que variam de fabricante para fabricante.
  - Proteção respiratória: Não existem informações disponíveis.

## 9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

### 9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco ou quase branco.
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 193 °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 e em etanol 96% e muito pouco solúvel em acetone.

- 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

- Não existem informações disponíveis.

### 10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Presença de materiais incompatíveis.
- O produto é considerado estável.
- Não ocorrerá polimerização perigosa.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Não existem informações disponíveis.

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°:
- Toxicidade aguda:
  - LD50 intraperitoneal (camundongo): 122 mg/kg
  - LD50 intraperitoneal (rato): 126 mg/kg
  - LD50 intravenoso (camundongo): 48,9 mg/kg
  - LD50 intravenoso (rato): 45 mg/kg
  - Oral (homem) TDLo: 0,357 mg/kg
  - LD50 oral (rato): 950 mg/kg
  - Oral (mulher) TDLo: 0,5 mg/kg
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.

- Corrosão/irritação na pele:
- 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 à reprodução e lactação:
- 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:

#### **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**

- Tóxico para organismos aquáticos.
- NÃO permita que o produto entre em contato com águas superficiais ou áreas intertidais abaixo da marca média da maré alta. Não contamine a água ao limpar o equipamento ou descartar as águas de lavagem do equipamento. Os resíduos resultantes da utilização do produto devem ser eliminados no local ou em locais de resíduos aprovados.

#### **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.

### **13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**

- Os recipientes ainda podem apresentar um risco/perigo químico quando vazios.
- Devolva ao fornecedor para reutilização/reciclagem, se possível.
- Caso contrário: Se o recipiente não puder ser limpo o suficiente para garantir que não restem resíduos ou se o recipiente não puder ser usado para armazenar o mesmo produto, perfure os recipientes para evitar a reutilização e enterre em um aterro autorizado. Sempre que possível, guarde os avisos do rótulo e MSDS e observe todos os avisos relativos ao produto.

### **14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE**

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS  
FISPQ



- Número ONU:  
ADR/RID: | DOT (US): | IMDG: | IATA: | ANTT:
- Nome apropriado para embarque:
  - ANTT: Não existem informações disponíveis.
  - IMDG: Não existem informações disponíveis.
  - IATA: Não existem informações disponíveis.
  - ADR/RID: Não existem informações disponíveis.
  - DOT(US): Não existem informações disponíveis.
- Classe/subclasse de risco 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.

#### 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.