

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Ketoprofeno

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

## 2. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

### 2.1 SUBSTÂNCIA

Nome químico: Ketoprofeno

Fórmula: C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>

Sinônimo: (2RS)-2-(3-benzoylphenyl)propanoic acid Benzeneacetic acid, 3-benzoyl- $\alpha$ -methyl-, ( $\pm$ )- ( $\pm$ )-m-Benzoylhydratropic acid

Massa molar: 254.3 g/mol

Nº CAS Classificação: 22071-15-4

Nº CE: 244-759-8

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- H311: Tóxico em contato com a pele.
- H331: Tóxico por inalação.
- H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Perigo.
- Advertência de perigo:
  - H311: Tóxico em contato com a pele.
  - H331: Tóxico se inalado.
  - H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- Recomendação de prudência – Prevenção:

- P280: Usar luvas de proteção/ proteção aos olhos/ proteção facial.
  - P302 + P352 Na pele: Lavar com bastante sabão e água.
  - P312: Em caso de indisposição, ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
  - P261: Evitar respirar poeira/ fumaça/ gás/ névoa/ vapores/ spray.
  - P271: Usar apenas ao ar livre ou em uma área bem ventilada.
  - P304 + P340 Se inalado: Remover a vítima para o ar fresco e mantê-la em repouso em uma posição confortável para respirar.
  - P321: Tratamento específico (ver instruções suplementares de primeiros socorros neste rótulo).
  - P273: Evitar o descarte no meio ambiente.
  - P405: Armazenar em local fechado à chave.
- Recomendação de prudência – Resposta:
    - P301 + P310 + P330: Em caso de ingestão: Contate imediatamente 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.

#### 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

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

- Após inalação: Exposição ao ar fresco. Caso o sinistrado esteja indisposto, chamar um médico.
- Após contato com a pele: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Consultar um médico.
- Após contato com os olhos: Enxaguar abundantemente com água. Remova as lentes de contato.
- Após ingestão: Dar água a beber (dois copos no máximo). Consultar um médico imediatamente. Apenas em casos excepcionais, se o cuidado médico não estiver disponível numa hora, induzir o vômito (apenas em pessoas que estejam bem acordadas e conscientes), administrar carvão ativado (20 - 40 g numa pasta a 10%) e consultar o médico assim que possível.

##### 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.

#### 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

##### 5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO

- Água Espuma Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) Pó seco.

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

- Óxidos de carbono Combustível. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

#### 5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autónomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar o contato com a pele, mantenha uma distância de segurança e utilize vestuário protetor adequado.

### 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: Remova as fontes de ignição, forneça ventilação adequada, evite a inalação de vapor ou poeira, evite o contato com a pele e os olhos, use luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

#### 6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Evite descartar no sistema de drenagem/esgoto ou direcione para o ambiente aquático, mantendo longe da superfície de drenagem e águas subterrâneas e sólidas.

#### 6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Recolher e organizar o descarte sem criar poeira. Manter em recipientes apropriados, fechados para a eliminação. Limpe a área afetada.

#### 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

### 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

#### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Manter afastado do calor. Manter afastado de fontes de ignição. Aterre todos os equipamentos que contenham material. Não ingira. Não respire a poeira. Use roupas de proteção adequadas. Em caso de ventilação insuficiente, use equipamento respiratório adequado. Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo. Evitar o contato com a pele e os olhos. Mantenha longe de incompatíveis, como agentes oxidantes.

#### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Requisitos para depósitos e recipientes. Conservar na embalagem original, bem fechada, aconselhar sobre armazenamento e montagem, não armazenar junto com agentes oxidantes fortes. Informações adicionais sobre as condições de armazenamento: Manter o recipiente bem fechado e seco em local fresco e bem ventilado.

#### 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: Evite a geração de poeira, garanta uma boa ventilação e exposição local da área de trabalho.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: Use óculos de apreciação para evitar a exposição dos olhos.
  - Proteção da pele e do corpo: Usar roupa apropriada para prevenir a exposição na pele.
  - Proteção respiratória: Evitar respirar poeira, em caso de ventilação insuficiente, use respirador governamental aprovado.

## 9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

### 9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino.
- Odor: Inodoro.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 94-97 °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: Praticamente insolúvel em água, livremente solúvel em acetone, etanol 96%, cloreto de metileno.
- 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

- A substância é estável em condições normais de manuseio e armazenamento.

### 10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Em condições normais o produto é estável. O produto é parcialmente biodegradável, Resíduos substanciais permanecem. É improvável que seja biodegradável em organismos vivos.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS.

- O fogo pode produzir gases irritantes, corrosivos e/ou tóxicos.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Não armazene junto com agentes oxidantes fortes. Evite luz.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Produtos da decomposição térmica: monóxido de carbono e dióxido de carbono.

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda:
  - DL50 Oral - Rato - 62.4 mg/kg
  - DL50 Oral - Camundongo – 360 mg/kg
  - DL50 Oral – Porquinho da Índia - 1300 mg/kg
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: Não existem informações disponíveis.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Pode causar leve irritação nos olhos (coelho).
- Sensibilização respiratória ou da pele: Pode causar sensibilidade na pele.
- Mutagenicidade em células germinativas: Não existem informações disponíveis.
- Carcinogenicidade: 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.

### 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

- 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.

## 13. 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.

## 14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:  
ADR/RID: 2811 | DOT (US): 2811 | IMDG: 2811 | IATA: 2811 | ANTT: 2811
- Nome apropriado para embarque:
  - ANTT: Tóxico sólido, orgânico, N.E. (Ketoprofeno)
  - IMDG: Tóxico sólido, orgânico, N.O.S. (Ketoprofeno)
  - IATA: Tóxico sólido, orgânico, N.O.S. (Ketoprofeno)
  - ADR/RID: Tóxico sólido, orgânico, N.S.A. (Ketoprofeno)
  - DOT(US): Tóxico sólido, orgânico, N.O.S. (Ketoprofeno)
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:  
ADR/RID: 6.1 | DOT (US): 6.1 | IMDG: 6.1 | IATA: 6.1 | ANTT: 6.1
- Número de risco: Não existem informações disponíveis.
- Grupo de embalagem:  
ADR/RID: III | DOT (US): III | IMDG: III | IATA: III | ANTT: III

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS  
FISPQ



- 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.