

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Metoprolol Tartarato

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: Metoprolol Tartarato

Fórmula: $(C_{15}H_{25}NO_3)_2 \cdot C_4H_6O_6$

Sinônimo: 1-[4-(2-methoxyethyl)phenoxy]-3-[(1-methylethyl)amino]-2-propanol, 2R,3Rdihydroxybutanedioate; (±)-Metoprolol tartrate;

Massa molar: 685 g/mol

Nº CAS Classificação: 56392-17-7

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade à reprodução (Categoria 2), H361
- Perigoso ao ambiente aquático – Agudo (Categoria 2), H401
- Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. (Categoria 2), H411

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal:
- Advertência de perigo:
 - H361 Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto.
 - H411 Tóxico 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.

- P273: Evite a liberação para o meio ambiente.
- P280: Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
- Recomendação de prudência – Resposta:
 - P308 + P313 Em caso de exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
 - P391 Recolha o material derramado.
- 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. 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: Após contacto com os olhos: Enxaguar abundantemente com água. Consultar um oftalmologista. Remova as lentes de contato.
- Após ingestão: Fazer a vítima beber imediatamente água (dois copos no máximo) 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.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO

- CO₂, pó ou spray de água. Combata grandes incêndios com spray de água ou espuma resistente a álcool.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NO_x) 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 autônomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar o contacto 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: Evitar a inalação de pós. Evitar o contacto com a substância. Assegurar ventilação adequada. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consultar um especialista. Para a proteção individual, consultar a seção 8.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Informar as respectivas autoridades em caso de infiltração em curso d'água ou sistema de esgoto. Não permitir a entrada em esgotos/águas superficiais ou subterrâneas.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Cobrir os drenos. Colectar, ligar e bombear fugas para fora. Observar as possíveis restrições materiais (ver secções 7 e 10). Absorver em estado seco. Proceder à eliminação de resíduos. Limpeza posterior. Evitar a formação de pós.

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. Mantenha longe de fontes de ignição. Aterre todos os equipamentos que contenham material. Não ingira. Não respire a poeira. Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo. Manter afastado de imcompativos como agentes oxidantes.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Mantenha o recipiente bem fechado. Mantenha o recipiente em local fresco e bem ventilado. Sensível à luz. Armazenar em recipiente resistente à luz.

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: Mudar a roupa contaminada. Recomenda-se profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos.

- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Use equipamento de proteção ocular testado e aprovado de acordo com as normas governamentais adequadas, tais como NIOSH (US) ou EN 166 (EU). Óculos de segurança.
 - Proteção da pele e do corpo: Vestuário de proteção e luvas de proteção.
 - Proteção respiratória: Necessário em caso de formação de pó. Nossas recomendações sobre proteção respiratória de filtragem são baseadas nas seguintes normas: DIN EN 143, DIN 14387 e outras normas associadas relacionadas ao sistema de proteção respiratória utilizado.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco.
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 120 - 122 °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 água.
- 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

- Em geral o seguinte aplica-se a substâncias e misturas orgânicas inflamáveis: numa distribuição geralmente fina, quando voltado para cima pode gerar uma potencial explosão de pó.

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

- A formação de gases tóxicos é possível durante o aquecimento ou em caso de incêndio.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- A formação de gases tóxicos é possível durante o aquecimento ou em caso de incêndio.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda:
DL50 Oral - Rato - 5,500 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.

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

12.1 TOXICIDADE

- EC50/48 h 438 mg/l (dáfnia)
- LC50/96 h 54 mg/l (peixe)

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

- Produto: 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: | 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

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS
FISPQ



usuária do produto promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos do produto.