

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Paroxetina HCL Hemihidratado  
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: Paroxetina HCL Hemihidratado  
Fórmula: C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>FNO<sub>3</sub>.HCL.1/2H<sub>2</sub>O  
Sinônimo: (3S-trans)-3-[(1,3-Benzodioxol-5- yloxy)methyl]-4-(4- fluorophenyl)piperidine.  
Massa molar: 374,8 g/mol  
Nº CAS Classificação: 110429-35-1

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Não existem informações disponíveis.

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção.
- Advertência de perigo:
  - H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
  - H319 Provoca irritação ocular grave.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
  - P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
  - P305+351+338 Se entrar em contato com os olhos: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato se presentes e for fácil de fazer - continue enxaguando.
- Recomendação de prudência – Resposta:
  - P302 + P352 Na pele: Lavar com bastante sabão e água.

- P305 + P351 + P338 Nos olhos: Enxague com cuidado com água por vários minutos. Remova as lentes de contato, se possuí-las e se for fácil a remoção. Após isso, continue a enxaguar.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
  - P501: Deve ser incinerada em uma instalação apropriada.

#### 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

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

- Após inalação: Remova a vítima da fonte de exposição para ar fresco e não contaminado. Se a respiração da vítima estiver difícil, administre oxigênio. Procurar atenção médica.
- Após contato com a pele: Após contato com a pele, lavar abundantemente com água corrente. Lave delicadamente e completamente a área afetada com água corrente e sabão não abrasivo. Água fria pode ser usada. Cubra a área afetada com emoliente. Procurar atenção médica. Lave qualquer roupa contaminada antes de reutilizá-la.
- Após contato com os olhos: Verifique e remova quaisquer lentes de contato. Lave imediatamente os olhos com água corrente limpa por pelo menos 15 minutos, mantendo os olhos abertos. Água fria pode ser usada. Procurar atenção médica.
- Após ingestão: Não induza o vômito. Dê água para a vítima beber. Procurar atenção médica

##### 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

- Dióxido de carbono, pó químico seco, álcool ou espuma de polímero.

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

- Não existem informações disponíveis.

##### 5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Use equipamento autônomo de respiração e proteção roupas para evitar o contato com a pele e os olhos.

## 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

- Medidas a serem tomadas se o material for derramado ou liberado de outra forma no meio ambiente - Usar respirador apropriado, botas impermeáveis e luvas pesadas de borracha (ou de outra forma impermeáveis). Recolha o material sólido ou absorva o material líquido e coloque-o no recipiente apropriado. Ventile a área e lave a área afetada pelo derramamento após a conclusão da coleta. Lavar a pele imediatamente com bastante água. Coloque o material sólido ou absorvido em recipientes e feche para descarte.

### 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

## 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Evite exposição prolongada. Tenha cuidado ao manusear. A exposição a qualquer produto químico deve ser limitada. Não respire poeira ou vapor. Ter chuveiro de segurança e lava-olhos disponíveis. Não coloque nos olhos, na pele ou na roupa.

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Mantenha o recipiente bem fechado. Conservar em local fresco, seco e bem ventilado. Garanta ventilação adequada durante o uso. Use apenas em uma capela de exaustão química. Tanto quanto sabemos, os perigos deste produto para a saúde não foram totalmente investigados. Este produto é fornecido exclusivamente para fins de pesquisa e desenvolvimento. Temperatura recomendada até 30°C.

### 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: Não existem informações disponíveis.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: Use óculos de proteção de segurança.
  - Proteção da pele e do corpo: Use luvas resistentes a produtos químicos. Use roupas de proteção e botas resistentes a produtos químicos.
  - Proteção respiratória: Garanta a ventilação durante o uso e use aparelho respiratório se necessário.

## 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: Não existem informações disponíveis.
- 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: Pouco solúvel em água com agitação, livremente solúvel em metanol, fracamente solúvel em etanol e cloreto de metileno com agitação.
- 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

- Estável em condições recomendadas de armazenamento.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

#### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Evite a exposição ao material, verifique o ECG, a pressão sanguínea, as funções renal e hepática do pessoal que manuseia este material.

#### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes e Ácidos e bases fortes

#### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Carbono monóxido de carbono e Dióxido de carbono.

### 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

#### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda: Não existem informações disponíveis.
- 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

- 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

- Tudo o que não pode ser guardado para recuperação ou reciclagem deve ser tratado em uma instalação de descarte de resíduos apropriada e aprovada. O processamento, uso ou contaminação deste produto pode alterar as opções de gerenciamento de resíduos. Os regulamentos de descarte estaduais e locais podem diferir dos regulamentos de descarte federais. Siga as orientações de manuseio apropriadas para compostos potentes OEB-2 (consulte a Seção 7). Descarte o recipiente e o conteúdo não utilizado de acordo com os requisitos federais, estaduais e locais.

### 14. 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 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.