

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Prednisona Base

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: Prednisona Base

Fórmula: C₂₁H₂₆O₅

Sinônimo: Dehydrocortisone 17 α ,21-Dihydroxy-1,4-pregnadiene-3,11,20-trione 1-Cortisone 1,4 Pregnadiene-17 α ,21-diol-3,11,20-trione.

Massa molar: 358.43 g/mol

Nº CAS Classificação: 53-03-2

Nº CE: 200-160-3

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Categoria 2), H373.
- Toxicidade aguda, Oral (Categoria 4).
- Toxicidade reprodutiva (Categoria 2).
- Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação, em contato com a pele e por ingestão.
- Nocivo para organismos aquáticos.
- Possível risco de danos para o feto.

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção.
- Advertência de perigo:
 - H373 Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
 - H361 Suspeito de prejudicar a fertilidade ou o nascituro.

- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P201 Obtenha instruções especiais antes de usar.
 - P202 Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas.
 - P281 Use o equipamento de proteção individual exigido.
 - P313 SE exposto ou preocupado: consulte um médico.
 - P405 Armazenar trancado.
 - P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais
- Recomendação de prudência – Resposta:
 - P314 Em caso de mal-estar, consulte um médico.
- 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: 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: Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos e consultar um médico.
- 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.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO

- Use spray de água, espuma resistente ao álcool, pó 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.

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

- Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Não permitir a entrada do produto nos esgotos.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Recolha e organize o descarte sem criar poeira. Varrer e pá. Manter em recipientes apropriados, fechados para a eliminação.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Evitar o contato com a pele e os olhos. Evitar a formação de poeira e aerossóis. Forneça ventilação de exaustão adequada em locais onde a poeira é formada. Medidas normais para proteção preventiva contra incêndio.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Conservar em local fresco. Manter o recipiente bem fechado em local seco e bem ventilado. Proteger da luz, temperatura ambiente.

7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Para eliminação de resíduos ver seção 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: Manuseie de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança. Lavar as mãos antes das 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: 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 proteção 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).

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco ou praticamente branco.
- Odor: Inodoro.
- 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: Não existem informações disponíveis.
- 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 sob as condições recomendadas de armazenagem.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Não existem informações disponíveis.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Óxidos de carbono.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS Nº: TU4152000
- Toxicidade aguda:
LD50 Intraperitoneal - camundongo - 135 mg/kg
LD50 Oral - camundongo - 1,680 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: Possível risco de malformação congênita no feto. Tóxico reprodutivo humano suspeito.
- 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

- Produto: Observe todos os regulamentos ambientais federais, estaduais e locais. Contacte um serviço de eliminação de resíduos profissional licenciado para eliminar este material. Dissolva ou misture o material com um solvente combustível e queime em um incinerador químico equipado com pós-combustor e lavador de gases.
- Embalagens contaminadas: Descarte como produto não utilizado.

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

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.