

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Quetiapina Hemifumarato

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: Quetiapina Hemifumarato

Fórmula:  $(C_{21}H_{25}N_3O_2S)_2.C_4H_4O_4$

Sinônimo: 2-[2-(4-Dibenzo[b,f][1,4]thiazepin-1-yl-1-piperazinyl)ethoxy]etanol hemifumarate, Quetiapine hemifumarate salt, Seroquel.

Massa molar: 883.1 g/mol

Nº CAS Classificação: 111974-72-2

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda , Oral (Categoria 4)
- Toxicidade Aguda Aquática (Categoria 1)

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção.
- Advertência de perigo:
  - H302: Prejudicial se ingerido.
  - H400: Muito tóxico para a vida aquática.
  - H318: Causa serio dano ocular.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
  - P273: Evitar a libertação para o meio ambiente.
- Recomendação de prudência – Resposta:
  - P305 + P351 + P338: Se em contato com os olhos, enxágue cuidadosamente com água por muitos minutos. Remova as lentes de contato, se presente e fácil de fazer. Continue enxaguando.

- Recomendação de prudência – Eliminação:
  - P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em instalação de eliminação de resíduos aprovada.

#### **4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS**

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

- Após inalação: Remova para o ar fresco. Se não estiver respirando, de respiração artificial ou oxigênio por pessoal treinado. Procure imediatamente atenção médica.
- Após contato com a pele: Lave imediatamente a pele com sabão e bastante água por 15 minutos. Remova a roupa contaminada. Procure atenção médica se sintomas ocorrerem. Lave as roupas antes de reusar.
- Após contato com os olhos: Mantenha as pálpebras separadas e lave os olhos com bastante água por pelo menos 15 minutos. Tenha os olhos examinados e testados pelo médico.
- Após ingestão: Lavar a boca com água desde que a pessoa esteja consciente. Nunca de nada pela boca de uma pessoa inconsciente. Procure atenção médica. Não induza o vômito ao menos que seja instruído a fazê-lo por pessoal 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 espuma resistente a álcool, dióxido de carbono, água ou spray químico seco. Use spray de água para resfriar os recipientes expostos ao fogo.

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

- Óxidos de carbono, Óxidos nitrogênio e óxidos de enxofre.

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

- Como em todo incêndio, use um aparelho de respiração autônomo (NIOSH) aprovado ou equivalente) e equipamento de proteção completo 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

- Recolha e organize o descarte sem criar poeira. Varrer e pá. Manter em local adequado, recipientes fechados 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 contato com a pele e olhos. Evite formação de poeira e aerossóis. Forneça ventilação de exaustão apropriada em lugares que a poeira é formada. Medidas normais de prevenção de fogo.

## 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Preserve em recipiente bem fechado e mantenha o recipiente protegido da luz.

## 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 de higiene industrial e prática de segurança.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: Use óculos de proteção contra produtos químicos não ventilados e à prova de poeira quando houver possibilidade de contato com os olhos. Lava-olhos é recomendado.
  - Proteção da pele e do corpo: Use luvas apropriadas resistentes a produtos químicos. O material da luva deve ser impermeável e resistente ao produto/substância/preparação. A seleção do material das luvas deve levar em consideração o tempo de ruptura, os tipos de permeação e a degradação. Use roupas apropriadas resistentes a produtos químicos. Recomenda-se o uso de avental impermeável.
  - Proteção respiratória: Em caso de ventilação insuficiente, use equipamento respiratório adequado.

## 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: 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 em condições de armazenamento adequada.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Agentes oxidantes fortes.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agente oxidantes fortes.

### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio (NOx) e óxidos de enxofre.

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: KK3605000
- Toxicidade aguda:  
Oral TDLo (mulher): 1 mg/kg;  
Subcutâneo TDLo (Rato) : 3.53 micrograma por quilograma.  
Oral LDLO (humano): 70 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

- 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: Ofereça soluções excedentes e não recicláveis a uma empresa de descarte licenciada. Contate 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: 3077 | IATA: 3077 | ANTT:
- Nome apropriado para embarque:
  - ANTT: Substância ambientalmente perigosa, sólida N.O.S (hemifumarato de quetiapina)
  - IMDG: Substância ambientalmente perigosa, sólida N.O.S (hemifumarato de quetiapina)
  - IATA: Substância ambientalmente perigosa, sólida N.O.S (hemifumarato de quetiapina)
  - ADR/RID: Substância ambientalmente perigosa, sólida N.O.S (hemifumarato de quetiapina)
  - DOT(US): Substância ambientalmente perigosa, sólida N.O.S (hemifumarato de quetiapina)
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:  
ADR/RID: | DOT (US): | IMDG: 9 | IATA: 9 | ANTT:
- Número de risco: Não existem informações disponíveis.
- Grupo de embalagem:  
ADR/RID: | DOT (US): | IMDG: III | IATA: III | 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.