

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Tenoxicam 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: Tenoxicam base

Fórmula: C<sub>13</sub>H<sub>11</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>

Sinônimo: 4-Hydroxy-2-methyl-N-2-pyridinyl-2H-thieno(2,3-e)-1,2-thiazine-3-carboxamide 1,1 Dioxide.

Massa molar: 337.4 g/mol

Nº CAS Classificação: 59804-37-4

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, Oral (Categoria 3), H301
- Toxicidade aguda, Inalação (Categoria 3), H331
- Toxicidade aguda, Dérmico (Categoria 3), H311

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Perigo.
- Advertência de perigo:
  - H301 + H311 + H331 Tóxico se ingerido, em contato com a pele ou se inalado.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
  - P261 Evite inalar as poeiras.
  - P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
  - P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
  - P280 Use luvas de proteção/ roupas de proteção.

- Recomendação de prudência – Resposta:
  - P301 + P310 + P330 EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. Enxágue a boca.
  - P302 + P352 + P312 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
  - P304 + P340 + P311 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
  - P361 + P364 Retire imediatamente toda a roupa contaminada e lave-a antes de usa-la novamente
- 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 imediatamente um médico. Em caso de paragem respiratória: Proceder imediatamente à ventilação cardiopulmonar; eventualmente aporte de oxigénio.
- Após contato com a pele: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Chamar o médico imediatamente.
- 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 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 Óxidos de nitrogênio (NO<sub>x</sub>) Óxidos de enxofre 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 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: 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

- Varra, coloque em um saco e guarde para descarte de resíduos. Evite levantar poeira. Ventile a área e lave o local do derramamento após a conclusão da coleta do material.

### 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

## 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Trabalhar com chaminé. Não inalar a substância/mistura.

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Hermeticamente fechado. Em local seco. Guardar em local bem arejado. Manter fechado ou numa área acessível só a pessoas qualificadas ou autorizadas. Temperatura de armazenamento recomendada de 15-30°C.

### 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: Mudar imediatamente a roupa contaminada. Profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos e o rosto.
- 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: Luvas e vestuários de proteção.
- Proteção respiratória: Necessário em caso de formação de pós. 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 amarelo
- 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: Praticamente insolúvel em água, moderadamente solúvel em cloreto de metileno, muito pouco solúvel em etanol anidro.
- 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

- Não existem informações disponíveis.

#### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Não existem informações disponíveis.

#### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrogênio, óxidos de enxofre.

### 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

#### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: XJ9095060
- Toxicidade aguda:  
DL50 Oral - Rato - 79 mg/kg Observações: Comportamento: Sonolência (diminuição da actividade geral) Pulmões, tórax ou respiração: Dispneia Nutrição e Metabolismo geral: Alterações: Diminuição da temperatura corporal. CL50 Inalação - 4 h - 0.51 mg/l - pó/névoa (Estimativa de toxicidade aguda) DL50 Dérmico - 300 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: 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. 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.

#### 14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:  
ADR/RID: 2811 | DOT (US): 2811 | IMDG: 2811 | IATA: 2811 | ANTT: 2811
- Nome apropriado para embarque:
  - ANTT: SÓLIDO TÓXICO, ORGÂNICO, N.O.S (Tenoxicam).
  - IMDG: SÓLIDO TÓXICO, ORGÂNICO, N.O.S (Tenoxicam).
  - IATA: SÓLIDO TÓXICO, ORGÂNICO, N.O.S (Tenoxicam).
  - ADR/RID: SÓLIDO TÓXICO, ORGÂNICO, N.O.S (Tenoxicam).
  - DOT(US): SÓLIDO TÓXICO, ORGÂNICO, N.O.S (Tenoxicam).
- 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
- 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.