FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS
FISPQ

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Trimebutina Maleato
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: Trimebutina Maleato
Fórmula: C26H33NO9
Sinônimo: 2(RS)-2- Dimethylamino-2- phenylbutyl 3,4,5- trimethoxybenzoate (Z)-butenedioate
Massa molar: 503.54 g/mol
Nº CAS Classificação: 34140- 59-5
N° CE: 251- 845-9

2.2: MISTURA
Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA
- Não é uma substância ou uma mistura perigosa.

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO
- Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008
- Pictograma: Não existem informações disponíveis.
- Palavra-sinal: Não existem informações disponíveis.
- Advertência de perigo: Não existem informações disponíveis.
- Recomendação de prudência – Prevenção: Não existem informações disponíveis.
- Recomendação de prudência – Resposta: Não existem informações disponíveis.
- Recomendação de prudência – Eliminação: Não existem informações disponíveis.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS
- Após inalação: Se inalado, mova a pessoa para o ar fresco. Se não estiver respirando, aplique respiração artificial. Consulte um médico.
- Após contato com a pele: Lavar com sabão e bastante água. Consulte um médico.

- Após contato com os olhos: Enxágue bem com água em abundância por pelo menos 15 minutos e consulte um médico.
- Após ingestão: Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Enxágue a boca com água. Consulte 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, Óxidos de nitrogênio (NOx) Combustível. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.

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

- Evite mais vazamentos ou derramamentos se for seguro fazê-lo. Não deixe o produto entrar nos ralos. A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Recolher e providenciar o descarte. 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. Evite a exposição - obtenha instruções especiais antes de usar. Forneça ventilação de exaustão adequada em locais onde a poeira é formada.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Conservar em local fresco. Manter o recipiente bem fechado em local seco e bem ventilado.

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: 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 proteções laterais conforme EN166. Use equipamentos de proteção ocular testados e aprovados de acordo com os padrões governamentais apropriados, como NIOSH (EUA) ou EN 166 (UE).
  -Proteção da pele e do corpo: Use roupas impermeáveis. O tipo de equipamento de proteção deve ser selecionado de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa no local de trabalho específico. Lidar com luvas. As luvas devem ser inspecionadas antes do uso. Use a técnica adequada de remoção de luvas (sem tocar na superfície externa da luva) para evitar o contato da pele com este produto. Descarte as luvas contaminadas após o uso de acordo com as leis aplicáveis e as boas práticas de laboratório. Lavar e secar as mãos. As luvas de proteção selecionadas devem satisfazer as especificações da Diretiva da UE 89/686/EEC e a norma EN 374 derivada dela.
  -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 branco ou quase branco.
- Odor: Não existem informações disponíveis.

- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 122-124ºC.
- 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: Levemente solúvel em água, solúvel em acetonitrile, moderadamente solúvel em acetona, levemente solúvel em etanol.
- 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

- Agentes oxidantes fortes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Produtos de decomposição perigosa formados durante incêndios. - Óxidos de carbono, Óxidos de nitrogênio (NOx) Em caso de incendio: veja-se secção 5.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLOGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS Nº: Não existem informações disponíveis.
- Toxicidade aguda:
  DL50 Oral - Rato - > 770 mg/kg
  DL50 Oral – camundongo - 1870mg/kg
  DL50 Intraperitoneal - rato: 730mg/kg; DL50-camundongo: 508mg/kg
  DL50 Intravenoso - camundongo: 188mg/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 ECOLOGICAS

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: O material pode ser eliminado por remoção para uma instalação de destruição química licenciada ou por incineração controlada com depuração de gases de combustão. Não contamine a água, alimentos, rações ou sementes durante o armazenamento ou descarte. Não descarregar em

sistemas de esgoto.

- Embalagens contaminadas: Os recipientes podem ser lavados três vezes (ou equivalente) e oferecidos para reciclagem ou recondicionamento. Alternativamente, a embalagem pode ser perfurada para inutilizá-la para outros fins e, em seguida, ser descartada em aterro sanitário. A incineração controlada com depuração de gases de combustão é possível para materiais de embalagem combustíveis.

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 riso 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.