

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Zolpidem Hemitartarato

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: Zolpidem Hemitartarato

Fórmula: C₄₂H₄₈N₆O₈

Sinônimo: L-tartarato de di[N, N-dimetil-2-[6-metil-2-(4-metil fenil)imidazol[1,2a] 3- piridinil] acetamida].

Massa molar: 764,86 g/mol

Nº CAS Classificação: 99294-93-6

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Órgãos alvo: Sistema nervoso central - sedativo Causa Confusão mental, sedação, e possível perda de consciência em caso de exposição excessiva.

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: Buscar atendimento médico imediatamente. Remover o paciente do local de exposição para uma local com ar fresco.
- Após contato com a pele: Trocar a roupa contaminada e lavar a área com água corrente. Procure atendimento médico em caso de irritação.

- Após contato com os olhos: Lavar os olhos por no mínimo 15 minutos. Procurar atendimento médico em caso de irritação.
- Após ingestão: Em caso de ingestão, procure atendimento médico imediatamente.

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

- Pode emitir óxidos de nitrogênio em caso de incêndio. Utilizar dióxido de carbono, pó químico, spray de água ou espuma.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Não existem informações disponíveis.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Procedimentos de combate ao fogo, bombeiros com roupa de proteção, equipamento autônomo de respiração e protetores de 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

- Evacuar a área. Varrer e recuperar, ou misturar o material com absorvente de umidade em recipientes para incineração. Armazenar os recipientes em área adequada, bem ventilada e devidamente identificada como área de descarte de resíduos. (Ver seção 13).

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Este produto somente deve ser manipulado por pessoas habilitadas que devem conhecer as propriedades toxicológicas deste produto (11), e que pode reagir com outros produtos químicos (ver item 10). É importante que todas as pessoas que manipulam este produto leiam esta ficha de segurança e saibam como agir em caso de fogo, intoxicação e reações químicas com outros produtos antes de iniciar a manipulação. Usar proteção respiratória adequada. Usar luvas de borracha e óculos de proteção. Manipular em ambiente com exaustão.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Guardar em embalagens fechadas e sob proteção da luz, manter distante de agentes oxidantes ou redutores e de quaisquer possibilidades de ignição. Deve ser guardado em local seco e bem ventilado, mantendo a temperatura de no máximo 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: Usar máscara com filtro ou proteção respiratória adequada ao nível e duração da exposição.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: De preferência usar máscara com proteção facial, na ausência, pode-se usar óculos de segurança ou protetor facial devidamente aprovado.
 - Proteção da pele e do corpo: Usar luvas de borracha.
 - Proteção respiratória: Usar máscara com filtro ou proteção respiratória adequada ao nível e duração da exposição.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco ou quase branco higroscópico.
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 193-197 C.
- 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: Ligeiramente solúvel em água, pouco solúvel em metanol, e praticamente insolúvel em cloreto de metileno.
- 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 condições normais de armazenamento a 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

- Óxido de nitrogênio.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda:
Oral LD50 Rato Macho 695 mg/kg Rato Fêmea 1030 mg/kg
LC50 Rato > 11 mg/m³ (por 6 horas)
- 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

- O Hemitartarato de ZOLPIDEM é um produto controlado. Seguir todas as normas federais e ambientais vigentes, observando as leis locais. Incinerar em local devidamente aprovado.

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.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS
FISPQ



- 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.