

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)
ABNT NBR 14725:2023



1. IDENTIFICAÇÃO

1.1. Identificador do produto

Nome: Venlafaxina Hidrocloridrato

CAS: 99300-78-4

Fórmula Molecular: C₁₇H₂₇NO₂.HCL

Peso Molecular: 313,9

CE n °: não disponível.

Sinônimos: (+/-)-1-(2-(Dimethylamino)-1-(4-methoxyphenyl) ethyl)cyclohexanol
Hydrochloride, Effexor

1.2. Uso recomendados do produto químico e restrições do uso

Ativo farmacêutico.

1.3. Detalhes do Fornecedor

Nome da Empresa: Gemini Industria de Insumos Farmacêuticos Ltda

Endereço: Via Primária 4D, Qd. 08 A, Módulo 01 e 02 – DAIA - CEP 75.132-105 – Anápolis – Goiás

E-mail: sacgo@purifarma.com.br

1.4 Telefone de emergência

Telefone Fixo: 62 3701-5460 ou 0800.025.8825.

2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

2.1 Classificação da substância ou mistura

- Não há informações.

2.2 Elementos de rotulagem

2.2.1 Pictograma



2.2.2 Palavra de advertência: Aviso

2.2.3 Frases de Perigo

- H332: Nocivo se inalado.
- H302: Nocivo se ingerido.
- H319: Provoca irritação ocular grave.
- H362: Pode causar danos a crianças amamentada.
- H411: Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)
ABNT NBR 14725:2023



2.2.4 Frases de precaução: prevenção

- P261: Evite respirar (poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray)
- P264: Lavar (mãos) cuidadosamente após manuseamento.
- P280: Desgaste (luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial)
- P201: Obtenha instruções especiais antes de usar.
- P263: Evite contato durante a gravidez/amamentação
- P273: Evite a liberação para o meio ambiente.

2.2.5 Frases de precaução: resposta à emergência

- P301 + P312 + P330: Em caso de ingestão, enxague a boca com bastante água e procurar a assistência médica.
- P304 + P340 Se inalado: Remover a vítima para o ar fresco e mantê-la em repouso em uma posição confortável para respirar.
- P305 + P351 + P338 Nos olhos: Enxague com cuidado com água por vários minutos. Remova as lentes de contato, se possuí-las e se for fácil a remoção. Após isso, continue a enxagua.
- P337 + P313 Se a irritação persistir: Procure um serviço médico.

2.2.6 Frases de precaução: destinação final

- P391: coletar derramamento.

3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

COMPOSIÇÃO	QUANTIDADE
Venlafaxina HCL	≥100%

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Remova da exposição e vá para o ar fresco imediatamente. Se a respiração estiver difícil, administre oxigênio. Não faça respiração boca a boca se a vítima ingeriu ou inalou a substância; induza a respiração artificial com o auxílio de uma máscara de bolso equipada com uma válvula unidirecional ou outro dispositivo médico respiratório adequado. Consulte um médico.
- Após contato com a pele: Lavar com sabão e bastante água. Consulte um médico.
- Após contato com os olhos: Lave imediatamente os olhos com água em abundância por pelo menos 15 minutos, levantando ocasionalmente as pálpebras superiores e inferiores. Obter ajuda médica imediatamente.
- Após ingestão: Lave a boca com água desde que a pessoa esteja consciente. Chame um médico.

4.2 SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, AGUDOS E RETARDADOS

- Os sintomas e efeitos mais importantes são descritos nos elementos do rótulo (seção 2.2) e/ou 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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)
ABNT NBR 14725:2023



mostrar a ficha de segurança do produto.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO

- Use spray de água, pó químico seco, dióxido de carbono, espuma ou espuma resistente ao álcool.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio (NOx) gás de cloreto de hidrogênio.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Use equipamento de respiração autônomo para combate a incêndio, 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

- Não permita que o produto atinja a rede de esgoto ou qualquer curso de água. Informar as respectivas autoridades em caso de infiltração em curso d'água ou sistema de esgoto. Não deixe penetrar no solo/solo.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Recolher mecanicamente. Evite absolutamente a formação de poeira. Se necessário, recolha com um aspirador industrial testado e aprovado.

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 de proteção preventiva contra incêndio.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazene em um recipiente bem fechado em local seco e bem ventilado. Sensível à luz. Manter em local seco.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

ABNT NBR 14725:2023



7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Para eliminação de resíduos ver secção 13.

8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

8.1 PARÂMETROS DE CONTROLE

- OEL: 250 mcg/m³ (8Hr-TWA)
- Categoria de exposição Ocupacional: 2
- Banda de Exposição Ocupacional (OEB Class): Classe B.
- Ref.: Pfizer SDS, Version: 1.0, dated: 07.01.2011

8.2 CONTROLES DA EXPOSIÇÃO

- Medidas de controle de engenharia: : Use gabinete de processo, ventilação de exaustão local ou outros controles de engenharia para controlar os níveis no ar abaixo dos limites de exposição recomendados.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Óculos de segurança com proteção lateral.
 - Proteção da pele e do corpo: Luvas resistentes a produtos químicos. O material da luva deve ser impermeável e resistente ao produto/substância/preparação. Seleção do material da luva considerando os tempos de penetração, taxas de difusão e degradação. Após o uso de luvas, aplique agentes de limpeza da pele e cosméticos para a pele. Roupas de trabalho de proteção.
 - Proteção respiratória: Use um respirador facial completo aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pelo padrão europeu EN 149 no modo de pressão positiva com provisão para escape de emergência.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó branco a quase branco.
- Odor: Verificar no certificado de análise.
- pH: Verificar no certificado de análise.
- Ponto de fusão: Verificar no certificado de análise.
- Ponto de ebulição: Verificar no certificado de análise.
- Ponto de fulgor: Verificar no certificado de análise.
- Taxa de evaporação: Verificar no certificado de análise.
- Inflamabilidade: Não aplicável.
- Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: Não aplicável.
- Pressão de vapor: Não aplicável.
- Densidade de vapor: Não aplicável.
- Densidade: Verificar no certificado de análise.
- Solubilidade: Verificar no certificado de análise.
- Coeficiente de partição – n-octanol/água: Não aplicável.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)
ABNT NBR 14725:2023



- Temperatura de auto-ignição: Não aplicável.
- Temperatura de decomposição: Não aplicável.
- Viscosidade: Não aplicável.

9.2 OUTRAS INFORMAÇÕES

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 REATIVIDADE

- Não existem informações disponíveis.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Material estável em condições normais.

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

- NO_x, HCl. Vapores ou gases irritantes e/ou tóxicos. Emite fumos tóxicos em condições de incêndio.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade aguda: Oral TDLO (homens): 1071 mg/Kg
Oral TDLO (Woman): 94,5 mg/Kg/9W (intermitente)
Oral LDLO (mulheres): 168 mg/Kg.
Subcutânea TDLO(ratos): 63 mcg/Kg
Oral TDLO (ratos): 32 mg/Kg
Oral TDLO (ratos): 3,6 mg/Kg
Intraperitoneal TDLO (ratos): 1 mg/Kg.
- Toxicidade crônica: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Corrosão/irritação na pele: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Mutagenicidade em células germinativas: Não há informações disponíveis pelo fabricante.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)
ABNT NBR 14725:2023



- Carcinogenicidade: IARC: Nenhum componente deste produto presente em níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como provável, possível ou confirmado carcinógeno humano pelo IARC.
- Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – exposição única: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico – exposição repetidas: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Perigo por aspiração: Não há informações disponíveis pelo fabricante.

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

- Evite a liberação no meio ambiente. a água de diluição ou do controle de incêndio pode causar poluição.

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Não avaliado.

12.3 MOBILIDADE NO SOLO

- Não avaliado.

12.4 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E vPvB

- Avaliação PBT/vPvB não disponível, pois a avaliação de segurança química não é necessária/não foi realizada.

12.5 OUTROS EFEITOS ADVERSOS

- Não há informações disponíveis.

13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Não deve ser descartado junto com o lixo doméstico. Não permita que o produto chegue ao sistema de esgoto. Deve ser reciclado ou eliminado de acordo com as regras. Os resíduos devem ser classificados de acordo com o catálogo europeu de resíduos com base na identificação da fonte geradora de resíduos. Dissolva ou misture o material com um solvente combustível e queime em um incinerador químico equipado com pós-combustor e lavador de gases. Observe todos os regulamentos ambientais federais, estaduais e locais.

14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU: 3077
ADR/RID: 3077 | DOT (US): --- | IMDG: 3077 | IATA: 3077 | ANTT: ---
- Nome apropriado para embarque:
-ANTT: ---

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)
ABNT NBR 14725:2023



-IMDG: Hidrocloreto De Venlafaxina, Substância Perigosa Para O Meio Ambiente, Sólido, N.O.S

-IATA: Hidrocloreto De Venlafaxina, Substância Perigosa Para O Meio Ambiente, Sólido, N.O.S

-ADR/RID: Hidrocloreto De Venlafaxina, Substância Perigosa Para O Meio Ambiente, Sólido, N.O.S

-DOT (US): ---

- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:
ADR/RID: 9 | DOT (US): --- | IMDG: 9 | IATA: 9 | ANTT: ---
- Número de risco: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Grupo de embalagem:
ADR/RID: III | DOT (US): --- | IMDG: III | IATA: III | ANTT: ---
- Regulamentações adicionais: Não há informações disponíveis pelo fabricante.

15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

- Esta Ficha de Dados de Segurança foi formulada de acordo com a NBR 14725:2023 da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

- Informações importantes, mas não especificamente descritas às seções anteriores: Esta FDS foi elaborada baseada nos conhecimentos atuais do insumo 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 insumo promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos do produto.