

# FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Meloxicam

Nome da Empresa: Gemini Industria de Insumos Farmacêuticos Ltda Endereço: VP 4D Qd 8º, 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: 4-Hidroxi-2-metil-(5-metil-2-tiazolil)-2H-1,2-benzotiazina-3-carboxamida-1,1-dióxido

Fórmula:  $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$

Sinônimo: Coxicam

Massa molar: 351,4

Nº CAS Classificação: 71125-38-7

Nº CE: Não aplicável

### 2.2: MISTURA

- Não aplicável.

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, oral Categoria 3.
- Toxicidade reprodutiva Categoria 2.
- Toxicidade específica para órgãos-alvo, categoria de exposição repetida 1 (sistema cardiovascular, trato gastrointestinal).

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Pictograma:
- Palavra-sinal: Não aplicável.
- Advertência de perigo: Tóxico se ingerido. Suspeito de causar danos à fertilidade ou ao feto. Causa danos aos órgãos (sistema cardiovascular, trato gastrointestinal) por exposição prolongada ou repetida.
- Recomendação de prudência – Prevenção: Não aplicável.
- Recomendação de prudência – Resposta: Não aplicável.
- Recomendação de prudência – Eliminação: Não aplicável.

#### 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

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

- Após inalação: Exposição ao ar fresco. Se não estiver respirando, faça respiração artificial, dê oxigênio por pessoal treinado. Obtenha atendimento médico imediato.
- Após contato com a pele: Lave a pele imediatamente com sabão e bastante água por pelo menos 15 minutos. Remova as roupas contaminadas. Procure atendimento médico se ocorrerem sintomas. Lave as roupas antes de reutilizá-las.
- Após contato com os olhos: Mantenha as pálpebras abertas e lave os olhos com bastante água por pelo menos 15 minutos. Faça com que os olhos sejam examinados e testados por pessoal médico.
- Após ingestão: Lave a boca com água fornecida à pessoa consciente. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Procure atendimento médico. Não induza o vômito, a menos que seja orientado a fazê-lo pela equipe médica.

##### 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 mostrar a ficha de segurança do produto.

#### 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

##### 5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO

- Água. Espuma. Pó químico seco ou CO<sub>2</sub>.

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

- Evite gerar poeira; poeira fina dispersa no ar em concentrações suficientes e na presença de uma fonte de ignição é um risco potencial de explosão de poeira.

##### 5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Use spray de água para resfriar recipientes fechados. Como em todos os incêndios, evacue o pessoal para uma área segura. Os bombeiros devem usar equipamento de respiração autônomo e roupas de proteção.
- Métodos específicos: Use procedimentos padrão de combate a incêndio e considere os riscos de outros materiais envolvidos.

## 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: Não se deve permitir que depósitos de poeira se acumulem em superfícies, pois podem formar uma mistura explosiva se forem liberados na atmosfera em concentração suficiente. Mantenha pessoal desnecessário afastado. Não toque em recipientes danificados ou material derramado, a menos que esteja usando roupas de proteção adequadas. Garanta ventilação adequada. Evite a inalação de poeira do material derramado. Use equipamento de proteção individual adequado.

### 6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

### 6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Varrer ou aspirar o derramamento e recolher em recipiente adequado para descarte. Evite o geração de poeiras durante a limpeza. Para descarte de resíduos, veja a seção 13 da SDS. Limpe a superfície cuidadosamente para remover contaminação residual.

### 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

## 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Como regra geral, evite todo contato e inalação de poeira, névoas e/ou vapores associados ao material. Limpe o equipamento e as superfícies de trabalho com detergente ou solvente adequado após o uso.
- Após remover as luvas, lave bem as mãos e outras partes da pele expostas. Nuvens de poeira combustível podem ser criadas onde as operações produzem material fino (poeira). Evite depósitos significativos de material, especialmente em superfícies horizontais, que podem se tornar aerotransportados e formar nuvens de poeira combustível e podem contribuir para explosões secundárias.

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazene em recipiente bem fechado e resistente à luz. Este material deve ser manuseado e armazenado conforme as instruções do rótulo para garantir a integridade do produto.
- Conservar em temperatura ambiente.

### 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: A exposição aérea deve ser controlada principalmente por controles de engenharia, como ventilação de diluição geral, ventilação de exaustão local ou gabinete de processo. A ventilação de exaustão local é geralmente preferida à exaustão geral porque pode controlar o contaminante em sua fonte, evitando a dispersão na área de trabalho. Uma pesquisa de higiene industrial envolvendo monitoramento do ar pode ser usada para determinar a eficácia dos controles de engenharia. A eficácia dos controles de engenharia destinados ao uso com materiais altamente potentes deve ser avaliada pelo uso de materiais substitutos não tóxicos. A ventilação de exaustão local, como uma capela de laboratório ou outro gabinete ventilado, é recomendada, particularmente para moagem, trituração, pesagem ou outros procedimentos geradores de poeira.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: Óculos de segurança com proteções laterais são recomendados. Protetores faciais ou óculos de proteção podem ser necessários se houver potencial de respingos ou se materiais corrosivos estiverem presentes. Proteção ocular aprovada (por exemplo, com o selo ANSI Z87 ou CSA) é preferível. Mantenha instalações de lavagem ocular na área de trabalho.
  - Proteção da pele e do corpo: Luvas quimicamente compatíveis. Para soluções de manuseio, certifique-se de que o material da luva seja protetor contra o solvente que está sendo usado. Use práticas de manuseio que minimizem o contato direto com as mãos. Funcionários sensíveis à borracha natural (látex) devem usar luvas de nitrila ou outras luvas sintéticas sem látex. O uso de luvas de látex com pó deve ser evitado devido ao risco de alergia ao látex. Para manuseio de quantidades em escala laboratorial, recomenda-se um jaleco de pano. Onde quantidades significativas são manuseadas, roupas de trabalho podem ser necessárias para evitar contaminação para levar para casa.
  - Proteção respiratória: Quando os respiradores são considerados necessários para reduzir ou controlar exposições ocupacionais, use proteção respiratória aprovada pelo NIOSH e tenha um programa de respirador eficaz em vigor.
  - Medidas de higiene: Manuseie de acordo com boas práticas de higiene e segurança industrial.

## 9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

### 9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó amarelo-claro.
- Odor: Não aplicável.
- pH: 5-7
- Ponto de fusão: 469,4 - 507,2 °F (243 - 264 °C) (decompõe-se)
- Ponto de ebulição: Não aplicável.

- Ponto de fulgor: Não aplicável.
- Taxa de evaporação: Não aplicável.
- Inflamabilidade: Não aplicável.
- Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: Não aplicável.
- Pressão de vapor: < 0,0000001 kPa a 25 °C
- Densidade de vapor: Não aplicável.
- Densidade: Não aplicável.
- Solubilidade: Praticamente insolúvel em água.
- Coeficiente de partição – n-octanol/água: 0,1 (pH 7,4).
- 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

- Estável em condições normais.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Nenhuma em condições normais.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Fontes de ignição. Aquecer.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Oxidantes fortes.

### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Monóxido de carbono. Dióxido de carbono. Óxidos de nitrogênio. Compostos de enxofre.

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade aguda: Tóxico se ingerido. DL50 (oral-rato): 470mg/kg/ DL50 (oral-rato): 83,5mg/kg
- Toxicidade crônica: Danos nos rins e no fígado.
- 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.
- Carcinogenicidade: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade à reprodução e lactação: Suspeita-se que cause danos à fertilidade ou ao feto. O uso terapêutico de agentes anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) durante a segunda metade da gravidez está associado a efeitos adversos no feto, como fechamento prematuro do ducto arterioso, o que pode levar à hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido. Estudos em animais mostraram que os AINEs administrados durante o final da gravidez podem causar gestação prolongada, parto difícil, parto atrasado e diminuição das taxas de sobrevivência dos filhotes.
- Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – exposição única: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico – exposição repetidas: Causa danos aos órgãos (sistema cardiovascular, trato gastrointestinal) por meio de exposição prolongada ou repetida
- 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**

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

#### **12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE**

- Não é facilmente biodegradável.

#### **12.3 MOBILIDADE NO SOLO**

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

#### **12.4 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E vPvB**

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

### **13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**

- Descarte de acordo com as regulamentações locais. Recipientes ou revestimentos vazios podem reter alguns resíduos do produto. Este material e seu recipiente devem ser descartados de forma segura. Recipientes vazios devem ser levados para um local de manuseio de resíduos aprovado para reciclagem ou descarte. Como recipientes vazios podem reter resíduos do produto, siga os avisos do rótulo mesmo após o recipiente ser esvaziado.

#### 14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:---  
ADR/RID: --- | DOT (US): --- | IMDG: --- | IATA: --- | ANTT: ---
- Nome apropriado para embarque:  
-ANTT: Mercadoria não perigosa.  
-IMDG: Mercadoria não perigosa.  
-IATA: Mercadoria não perigosa.  
-ADR/RID: Mercadoria não perigosa.  
-DOT (US): Mercadoria não perigosa.
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:  
ADR/RID: --- | DOT (US): --- | IMDG: --- | IATA: --- | ANTT: ---
- Número de risco: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Grupo de embalagem:  
ADR/RID: --- | DOT (US): --- | IMDG: --- | IATA: --- | ANTT: ---
- Regulamentações adicionais: Não há informações disponíveis pelo fabricante.

#### 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.