

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Ambroxol HCL

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: Não aplicável.

Fórmula: $C_{13}H_{18}BR_2N_2OHCL$

Sinônimo: Não aplicável.

Massa molar: 414.6

Nº CAS Classificação: 23828-92-4

Nº CE: Não aplicável.

2.2: MISTURA

- Não aplicável.

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º: 1272/2008
- Toxicidade aquática crônica, Categoria 2.

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

- Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008
- Pictograma: Não aplicável.
- Palavra-sinal: Não aplicável.
- Advertência de perigo:
 - H319: Provoca irritação ocular grave.
 - H315: Provoca irritação cutânea.
 - H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P391: Recolher derramamento.
 - P273: Evitar liberação para o meio ambiente.
 - P501: Descarte o conteúdo/recipiente em um ponto de coleta de resíduos perigosos de acordo com os regulamentos aplicáveis.
 - P264: Lave bem as mãos após o manuseio.
 - P270: Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

- Recomendação de prudência – Eliminação:
 - P301 + P312 + P330: Em caso de ingestão: Contate um centro de intoxicação ou um médico se você não se sentir bem. Enxágue a boca.
 - P304 + P341 + P313: Em caso de inalação: Se a respiração estiver difícil, remova a vítima para um local com ar fresco e mantenha-a em repouso em uma posição confortável para respirar. Procure orientação médica/atenção médica.
 - P332 + P352: Em caso de irritação cutânea: Lave com bastante água e sabão.
 - P305 + P351 + P313: Em caso de contato com os olhos: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Procure orientação médica/atenção médica.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Exposição ao ar fresco.
- Após contato com a pele: Lavar a área afetada com bastante água.
- Após contato com os olhos: Enxaguar abundantemente com água como precaução por pelo menos 15 minutos. Manter os olhos bem abertos durante a lavagem.
- Após ingestão: Enxaguar a boca. Beber bastante água. Chamar um médico imediatamente
- Conselho Geral: Remover a vítima da exposição. Deitar a vítima em uma posição confortável. Buscar atendimento médico imediato em caso de dúvida ou persistência dos sintomas.

4.2 SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, AGUDOS E RETARDADOS

- Não há descrição de quaisquer sintomas tóxicos.

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

- Espuma e Dióxido de carbono (CO₂).

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Em caso de incêndio ou explosão, evite respirar os vapores.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Utilizar um aparelho de respiração autônomo conforme a norma EN 133. Usar um traje completo que ofereça proteção contra produtos químicos.

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: Utilizar o equipamento de proteção adequado. Seguir os procedimentos de emergência estabelecidos. Garantir ventilação adequada no local.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Não descarte em corpos d'água superficiais ou no sistema de esgoto sanitário.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Para limpar e descartar resíduos de forma adequada, umedeça o material derramado para evitar a formação de poeira e colete-o mecanicamente. Use um aspirador industrial aprovado para remover os resíduos e embale-os em recipientes bem fechados para descarte. Nunca devolva os materiais derramados aos recipientes originais para reutilização.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver secção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Certifique-se de que há ventilação adequada e/ou sistemas de exaustão nos locais de trabalho. Utilize proteção respiratória quando manusear grandes quantidades de material sem ventilação local. Mantenha o recipiente fechado quando não estiver em uso. Mantenha o produto afastado de fontes de calor e ignição. Tome precauções contra descargas eletrostáticas. Evite a formação de poeira.
- Medidas de Higiene: Pratique a higiene industrial geral. Lave as mãos e o rosto antes das pausas e imediatamente após manusear o produto. Mantenha as roupas de trabalho separadamente.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazene o produto protegido da luz.
- Mantenha em uma sala com temperatura controlada (20°C a 25°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: Utilize respirador para proteção contra vapores, poeiras e aerossóis: Máscara semifacial (EN 140) equipada com filtro de partículas P2 (EN 143).

- Equipamento de proteção individual apropriado:

-Proteção de olhos/face: Use óculos de segurança com proteção lateral conforme a norma EN 166.

-Proteção da pele e do corpo: Utilize luvas de segurança química da categoria III conforme a norma EN 374. Utilize jaleco de laboratório. Use proteção química geral se houver formação de poeira.

-Proteção respiratória: Máscaras de proteção.

- Informações adicionais: Utilize equipamentos de proteção em conformidade com as regulamentações nacionais e internacionais, siga as normas nacionais para o uso de equipamentos de proteção pessoal e respeite as recomendações do fabricante para garantir a segurança do equipamento.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino quase branco.
- Odor: Não aplicável.
- pH: 4,50 para 6h00
- Ponto de fusão: Acima 200°C
- 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: Não aplicável.
- Densidade de vapor: Não aplicável.
- Densidade: Não aplicável.
- Solubilidade: Pouco solúvel em água, solúvel em metanol, praticamente insolúvel em cloreto de metileno. Coeficiente de partição – n-octanol/água: Não aplicável.
- 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

- Estável sob normal condições.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Quando aquecido até a decomposição, libera vapores perigosos.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade aguda: DL50 Oral em Ratos: 4203 mg/kg.
DL50 Dérmica em Ratos: 1489 mg/kg.
- Toxicidade crônica: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Corrosão/irritação na pele: Não irritante.
- 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 apresentou efeitos cancerígenos nos experimentos realizados com animais.
- 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

Toxicidade para Peixes:

- LC50: 22,8 mg/L (Braquidânio rerio)
- Tempo de Exposição: 96 horas
- Método: Teste de toxicidade aguda para peixes
- Observação: Os valores mencionados referem-se ao ingrediente ativo.

Toxicidade para Dáfnias:

- EC50: 25,6 mg/L (Dáfnia magna)
- Tempo de Exposição: 48 horas
- Método: OCDE Teste Diretriz 202
- Observação: Os valores mencionados referem-se ao ingrediente ativo.

Toxicidade para Algas:

- EC50 (Taxa de Crescimento): 9,5 mg/L (Desmodesmus subspicatus)
- Tempo de Exposição: 72 horas
- Método: Teste de Inibição do Crescimento de Algas
- Observação: Os valores mencionados referem-se ao ingrediente ativo.
- EC50 (Biomassa): 2,6 mg/L (Desmodesmus subspicatus)
- Tempo de Exposição: 72 horas
- Método: Teste de Crescimento de Algas
- Observação: Os valores mencionados referem-se ao ingrediente ativo.
- NOEC: 0,46 mg/L (Desmodesmus subspicatus)
- Tempo de Exposição: 72 horas
- Método: OCDE Teste Diretriz 201
- Observação: Os valores mencionados referem-se ao ingrediente ativo.

Toxicidade para Bactérias:

- EC50: 144,3 mg/L (lodo ativado)
- Tempo de Exposição: 3 horas
- Método: Diretriz 209 da OCDE
- Observação: Os valores mencionados referem-se ao ingrediente ativo.

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Biodegradabilidade: Não facilmente biodegradável conforme os critérios da OCDE.
- Percentual: Aproximadamente 0%.
- Tempo de Exposição: 28 dias.
- Método: OCDE 301 E Diretriz.
- Observação: Os valores mencionados referem-se ao ingrediente ativo.

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

- Organize a disposição dos resíduos como resíduos especiais, utilize uma empresa licenciada para o descarte e consulte a autoridade local de descarte de resíduos para orientação.

14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:---
ADR/RID: --- | DOT (US): --- | IMDG: --- | IATA: --- | ANTT: ---
- Nome apropriado para embarque:
-ANTT: Não é perigoso e está em conformidade com os regulamentos de transporte.

-IMDG: Não é perigoso e está em conformidade com os regulamentos de transporte.

-IATA: Não é perigoso e está em conformidade com os regulamentos de transporte.

-ADR/RID: Não é perigoso e está em conformidade com os regulamentos de transporte.

-DOT (US): Não é perigoso e está em conformidade com os regulamentos de transporte.
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:
ADR/RID: --- | DOT (US): --- | IMDG: --- | IATA: --- | ANTT: ---
- Número de risco: Não é perigoso e está em conformidade com os regulamentos de transporte.
- 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.