

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Betametasona Valerato

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: 9Fluoro-11 β ,17 α -21-trihidroxi-16 β -metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona 21-valerato

Sinônimos: Betametasona 17-valerato, 1,4-Pregnadieno-11 β ,17 α ,21-triol-9 α -fluoro-16 β -metil-3,20-diona 17-valerato, 9 α -Fluoro-16 β -metil-11 β ,17 α ,21- trihidroxi-1,4-pregnadieno-3,20-diona 17-valerato, 9 α -Fluoro-16 β -metilprednisolona 17-valerato, Betnovate.

Fórmula: C₂₇H₃₇FO₆

Massa molar: 476,58 g/mol

Nº CAS Classificação: 2152-44-5

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

2.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, Oral (Categoria 5), H303
- Toxicidade à reprodução (Categoria 1B), H360
- Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Categoria 2), H373

2.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Perigo
- Advertência de perigo:
 - H303: Pode ser nocivo se ingerido.
 - H360: Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.
 - H373 Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P201: Obtenha instruções especiais antes de usar.
 - P202: Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas.

- P260: Não respire poeira ou névoa.
- P280: Usar luvas de proteção/ proteção aos olhos/ proteção facial.
- Recomendação de prudência – Resposta:
 - P312: Em caso de indisposição, ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Recomendação de prudência – Armazenamento:
 - P405: Armazenar em local fechado à chave.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
 - P501: Deve ser incinerada em uma instalação apropriada.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: pode causar irritação no trato respiratório. Evitar inalação. Remover para o ar fresco.
- Após contato com a pele: pode causar irritação na pele. Enxaguar com bastante água. Remover a roupa contaminada.
- Após contato com os olhos: pode causar irritação nos olhos. Enxaguar com bastante água.
- Após ingestão: pode causar irritação no trato gastrointestinal. Enxaguar a boca com água.
- Pessoas que desenvolvem graves reações de hipersensibilidade devem receber atenção médica imediatamente.

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

- Meios adequados de extinção: Spray de água, Dióxido de carbono (CO₂), Produtos químicos secos e Espuma apropriada para fogo e materiais circundantes.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Emite fumaças tóxicas e tóxicas em condições de incêndio.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Utilizar os equipamentos especiais para a proteção das pessoas envolvidas no combate ao incêndio, como aparelhos respiratórios autônomos e vestuário protetor adequado.

6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO E VAZAMENTO

6.1 PRECAUÇÕES PESSOAIS, EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO E PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

- Usar o equipamento de proteção individual descritos na seção 8. Evitar formação de poeira. Evitar inalar vapores, névoas, gás e poeira. Garantir a ventilação adequada. Evacuar para áreas seguras.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Não permitir a entrada do produto nos esgotos, drenos e cursos de água.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Aspirar ou varrer o derramamento. Colocar o derramamento em recipiente apropriado para descarte de resíduos. Lavagem das roupas contaminadas antes de serem reutilizadas. Cobrir os drenos.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Evitar contato com pele, olhos ou roupa. Evitar respirar poeira ou névoa. Usar um controle de poeira adequado. Lavar bem as mãos após o manuseio.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazenar em temperatura ambiente em recipiente fechado com proteção da luz e humidade.

7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Corticosteróide sintético, com ação antiinflamatória.

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: As instalações que armazenam e manipulam este material devem estar equipadas com lava-olhos e chuveiro de segurança. Use ventilação adequada para manter baixas as concentrações no ar.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: usar óculos de proteção adequado.
 - Proteção da pele e do corpo: usar luvas de proteção de borracha ou PVC e vestuário de laboratório apropriado, para proteção da pele exposta
 - Proteção respiratória: usar proteção respiratória, aprovado pelo NIOSH

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco ou quase branco.
- Odor: Inodoro.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 210°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: parcialmente insolúvel em água; Muito solúvel em dicloro metanol e acetone; solúvel em metanol; moderadamente 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.

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 REATIVIDADE

- Não existem informações disponíveis.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- O material é estável do ponto de vista da segurança e em condições de armazenagem recomendadas.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- O material é estável do ponto de vista da segurança.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Quando aquecido até a decomposição, formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda: DL50 Oral - Rato → 3,000 mg/kg.
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: Essa substância pode causar irritação a pele.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Essa substância pode causar irritação aos olhos.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Não existem informações disponíveis.
- Mutagenicidade em células germinativas: Não existem informações disponíveis.
- Carcinogenicidade: Nenhum componente deste produto com concentrações maiores ou iguais a 0,1% é identificado como carcinogênico provável, possível ou confirmado pelo IARC.
- Toxicidade à reprodução e lactação: Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.
- 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: Essa substância pode causar irritação ao sistema respiratório.

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.

12.3 MOBILIDADE NO SOLO

- Não existem informações disponíveis.

12.4 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E VPVB

- Não existem informações disponíveis.

13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Não descartar esse produto junto com o lixo doméstico. Não descartar no esgoto, drenos e/ou cursos de água. A eliminação ocorrerá por meio da incineração.
- Material de embalagem contaminado: elimine os resíduos de acordo com todas as normas nacionais e leis locais relativas à eliminação de resíduos medicinais.

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.
- Número de risco: Não existem informações disponíveis.
- 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.