

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Bezafibrato

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: Ácido 2-[4-[2-[4- clorobenzoila]amino]etil]fenoxi]2-metilpropanoico

Sinônimo: Ácido 2-[p-[2-(p- clorobenzamido)etil]fenoxi]-2-metilpropiónico; ácido α -[4-(4-clorobenzoilaminoetil)fenoxi]isobutírico

Fórmula: C₁₉H₂₀ClNO₄

Massa molar: 361,8 g/mol

Nº CAS Classificação: 41859-67-0

Nº CE: 255-567-9

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, Oral (Categoria 4), H302

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção
- Advertência de perigo:
 - Via Oral (H302): Nocivo por ingestão.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P264: Lavar a pele com sabão e bastante água.
 - P270: Não ingerir comidas e bebidas ou fumar durante o manuseio desta substância.
- Recomendação de prudência – Resposta:

- P301+P312: EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- P330: Enxague a boca.
- 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: exposição ao ar fresco.
- Após contato com a pele: imediatamente lavar com bastante água por pelo menos 15 minutos e remover roupas e sapatos contaminados.
- Após contato com os olhos: imediatamente enxaguar com bastante água por pelo menos 15 minutos.
- Após ingestão: procure imediatamente o atendimento 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 mostrar a ficha de segurança do produto.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO

- Meios adequados de extinção: sem restrição, por exemplo spray de água, dióxido de carbono (CO₂), pó químico ou espuma apropriada para fogo e material circundante.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Em caso de incêndio, esse material é considerado combustível. Óxidos de Carbono, Óxidos de Azoto (NO_x), Cloreto de Hidrogênio gasoso.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Usar equipamento de respiração autônomo e roupas de proteção para combate a incêndios.

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 respiratório autônomo para evitar a inalação. Evitar o contato com a substância, utilizando-se os equipamentos de proteção individual, conforme descrito na seção 8. Evitar a formação de poeira. Evitar a respiração do vapor/névoa/gás/pó. Assegurar ventilação adequada.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Substância ligeiramente perigosa para a água e as águas subterrâneas. Não permitir a entrada do produto no sistema de esgotos.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Varrer sem levantar poeiras, apanhar com uma pá e colocar em um saco devidamente apropriado ou recipientes fechados adequados, guardando para eliminação de resíduos. Lavar o local de derramamento.

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 pó. Providenciar uma adequada ventilação em locais onde se formem poeiras. Medidas usuais de proteção preventiva contra incêndio. Antes de realizar as operações de transferência e manipulação, certifique-se de que não haja nenhum material incompatível próximo. Realize a proteção individual, conforme descrita na seção 8.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Mantenha fechado na embalagem original em lugar seco e bem ventilado. Armazenar em local fresco.

7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Anti-hiperlipoproteinêmico.

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. Usar ventilação adequada.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: usar óculos de proteção adequado.
 - Proteção da pele e do corpo: usar luvas de borracha para proteção adequada e roupas de proteção adequada para prevenir a pele da exposição.
 - Proteção respiratória: usar proteção respiratória, para evitar a inalação de pós.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco ou quase branco.
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 181-185°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: Praticamente insolúvel em água, muito solúvel em Dimetilformamida, moderadamente solúvel em acetone e álcool e dissolve-se em soluções diluídas de hidróxidos alcalinos.
- 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 em condições normais.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Condições básicas.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂), Óxidos de nitrogênio (NO_x) e Cloreto de

hidrogênio quando aquecido até a decomposição.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda:
 - Oral-rato LD50 2324 mg/kg
- 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.

12.3 MOBILIDADE NO SOLO

- Não existem informações disponíveis.

12.4 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E VPVB

- Não existem informações disponíveis.

13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Incinerar em uma instalação aprovada. Descarte os resíduos de acordo com todas as leis federais, estaduais e locais aplicáveis. Dissolver ou misturar o material com um solvente combustível e queimar em incinerador químico equipado com pós-combustor e purificador de gases.
- Embalagens contaminadas: eliminar como produto não utilizado.

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.