

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Bromazepam

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: 7-Bromo-2,3-diidro-5-(2-piridil)-1H-1,4-benzodiazepin-2-ona

Sinônimo: Bromazepam

Fórmula: C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>BrN<sub>3</sub>O

Massa molar: 316,2 g/mol

Nº CAS Classificação: 1812-30-2

Nº CE: 217-322-4

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, Oral (Categoria 4), H302
- Irritação da pele (Categoria 2), H315
- Irritação ocular (Categoria 2A), H319
- Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única (Categoria 3), Sistema respiratório, H335

### 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.
  - Via Cutânea (H315): Provoca irritação cutânea.
  - Via Ocular (H319): Provoca irritação ocular grave.
  - Via Respiratória (H335): Pode causar irritação respiratória.

- Recomendação de prudência – Prevenção:
  - P261: Evitar respirar poeira/ fumaça/ gás/ névoa/ vapores/ spray.
  - P264: Lavar a pele com sabão e bastante água.
  - P270: Não ingerir comidas e bebidas ou fumar durante o manuseio desta substância.
  - P271: Usar apenas ao ar livre ou em uma área bem ventilada.
  - P280: Usar luvas de proteção/ proteção aos olhos/ proteção facial.
- Recomendação de prudência – Resposta:
  - P301 + P312 + P330: Em caso de ingestão, enxague a boca com bastante água e procurar a assistência médica.
  - P304 + P340 + P312: EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
  - P337 + P313 Se a irritação dos olhos persistir: Obtenha aconselhamento e/ou atendimento médico.
- Recomendação de prudência – Armazenamento:
  - P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Mantenha o recipiente bem fechado.
- 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: Remover o paciente do local de exposição para um local com ar fresco, deixar o paciente em repouso e mantê-lo aquecido. Buscar atendimento médico imediatamente.
- Após contato com a pele: Remover todos os artigos de vestuário, luvas, sapatos, contaminados e lavar imediatamente as áreas contaminadas com bastante água durante pelo menos 15 minutos. Buscar atendimento médico imediatamente.
- Após contato com os olhos: Lavar imediatamente os olhos com bastante água durante pelo menos 15 minutos, segurando as pálpebras com os dedos. Buscar atendimento médico imediatamente.
- Após ingestão: Lavar a boca com bastante água. Induzir o vômito. Buscar atendimento médico 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: usar extintor de Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), pó químico seco ou espuma, quando apropriados ao incêndio de materiais vizinhos.

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

- Óxidos de carbono, Óxidos de nitrogênio (NOx), Gás bromídrico Combustível. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

#### 5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autônomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar o contato com a pele, mantenha uma distância de segurança e utilize roupa de proteção adequada e protetores de olhos.

### 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:

#### 6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Não descartar em esgoto, riachos e rios ou contaminar o solo.

#### 6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Evacuar a área. Varrer e recuperar, ou misturar o material com absorvente de umidade em recipientes para incineração. Armazenar os recipientes em área adequada, bem ventilada e devidamente identificada como área de descarte de resíduos. (Ver seção 13).

#### 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

### 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

#### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Este produto somente deve ser manipulado por pessoas habilitadas que devem conhecer as propriedades toxicológicas deste produto (seção 11), e que pode reagir com outros produtos químicos (seção 10). É importante que todas as pessoas que manipulam este produto leiam esta ficha de segurança e saibam como agir em caso de fogo, intoxicação e reações químicas com outros produtos antes de iniciar a manipulação. Usar proteção respiratória adequada. Usar luvas de borracha e óculos de proteção. Manipular em ambiente com exaustão.

#### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Guardar em embalagens fechadas e sob proteção da luz, manter distante de agentes oxidantes ou redutores e de quaisquer possibilidade de ignição. Deve ser guardado em local seco e bem ventilado, mantendo a temperatura de no máximo 35°C.

#### 7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Ansiolítico e sedativo.

## 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: usar medidas necessárias para adequar aos níveis de exposição permitidos pelas leis federais e estaduais durante a manipulação do produto. As instalações que armazenam e manipula este material devem estar equipadas com lava-olhos e chuveiro de segurança. Adotar Boas Práticas de Trabalho, para que o produto não seja lançado no meio ambiente.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: de preferência usar máscara com proteção facial, na ausência, pode-se usar óculos de segurança ou protetor facial devidamente aprovado.
  - Proteção da pele e do corpo: usar luvas de borracha e roupas de proteção adequada.
  - Proteção respiratória: usar máscara com filtro ou proteção respiratória adequada ao nível e duração da exposição.

## 9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

### 9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: pó ou cristal branco amarelado.
- Odor: ausente ou fraco.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 246 – 251 °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, levemente solúvel em álcool e cloreto de metileno.
- 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 sob condições normais de armazenamento a temperatura ambiente.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Este material não deve ser usado ou guardado em condições de alta temperatura (máximo 35 °C) ou exposto a risco de ignição. Não deixar exposto a luz solar direta e contato direto com a atmosfera.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Bases, ácidos e agentes oxidantes.

### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- CO<sub>x</sub>, NO<sub>x</sub>, HBr.

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda: LD50 Oral-rato: cerca 1950 mg/kg
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: Causa irritação na pele.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Causa irritação ocular.
- 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: A inalação dessa substância pode provocar irritação das vias respiratórias.
- Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico – exposição repetidas: Não existem informações disponíveis.
- Perigo por aspiração: pode provocar irritação das vias respiratórias.

### 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.

### 12.4 MOBILIDADE NO SOLO

- Não existem informações disponíveis.

### 12.5 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E VPVB

- Não existem informações disponíveis.

## 13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Incinerar em local devidamente aprovado. Seguir todas as normas federais e ambientais vigentes, observando as leis locais.

## 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.