

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Cetirizina DI 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: ácido acético, (2-(4-((4-clorofenil)fenilmetil)-1-piperazinil)etoxi)-, dicloridrato

Sinônimo: [2-[4-(p-cloro- α -fenilbenzil)-1-piperazinil] etoxi] ácido acético, dicloridrato

Fórmula: $C_{21}H_{27}Cl_3N_2O_3$

Massa molar: 461,81 g/mol

Nº CAS Classificação: 83881-52-1

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: Se inalado, mova a vítima para o ar fresco. Se não estiver respirando, aplique respiração artificial. Consulte um médico.
- Após contato com a pele: Lavar com sabão e bastante água. Consulte um médico.
- Após contato com os olhos: Lave os olhos com água como precaução.
- Após ingestão: Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Caso esteja consciente, enxague a boca com água. Consulte um 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: Spray de água, Espuma resistente ao álcool, Pó químico seco ou Dióxido de carbono.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio (NO_x), Gás cloreto de hidrogênio.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Use aparelho respiratório autônomo para combate a incêndio, se necessário.

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: use equipamentos de proteção individual (ver seção 8). Evite a formação de poeira. Evitar respirar poeira, vapores, névoa ou gás. Assegurar ventilação adequada.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Não deixe o produto entrar nos drenos.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Recolha e organize a eliminação sem criar poeira. Varrer e coletar. Manter em recipientes apropriados, fechados para a eliminação.

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 poeira e aerossóis. Forneça ventilação de exaustão adequada em locais onde a poeira é formada. Medidas normais de proteção preventiva contra incêndio.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazenar em local fresco. Manter o recipiente bem fechado em local seco e bem ventilado

7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- É um antagonista para os receptores de histamina H1 em células HSDSEAP (poli) clonais derivadas de células HEK-293 de rim embrionário humano. Também tem sido usado como ligante na cristalização do complexo de cetirizina de albumina sérica equina.

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 ao ar deve ser controlada principalmente por controles de engenharia, como ventilação de diluição geral, ventilação de exaustão local ou gabinete do 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.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: óculos de segurança com proteção lateral são recomendados. Protetores faciais ou óculos de proteção pode ser necessário se houver potencial de respingo ou se houver materiais corrosivos. A proteção ocular aprovada é preferida.
 - Proteção da pele e do corpo: luvas quimicamente compatíveis. Para manusear soluções, certifique-se de que o material das luvas protege contra o solvente utilizado. Use práticas de manuseio que minimizem o contato direto das mãos. Os funcionários sensíveis à borracha natural (látex) devem usar luvas de nitrila ou outras luvas sintéticas sem látex. O uso de luvas de látex em pó deve ser evitado devido ao risco de alergia.
 - Proteção respiratória: quando os respiradores forem considerados necessários para reduzir ou controlar exposições ocupacionais, usar proteção respiratória e ter um programa de respiradores eficaz em vigor.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó sólido branco, bege.
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- pH (1% sol/água): 1,2 - 1,8 (solução aquosa a 5%).
- Ponto de fusão: 225°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: Não existem informações disponíveis.
- 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

- O produto é estável.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Estável sob as condições de armazenamento recomendadas.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Nenhuma reatividade perigosa foi relatada.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Evite calor e excesso de luz.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio (NOx), gás cloreto de hidrogênio.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: AG0980000
- Toxicidade aguda: LD 50 oral – rato: 365 mg/kg
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: Pode ser prejudicial se absorvido pela pele. Causa irritação na pele.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Causa irritação ocular grave.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Não existem informações disponíveis.
- Mutagenicidade em células germinativas: Não existem informações disponíveis.
- Carcinogenicidade: Nenhum componente deste produto presente a níveis maiores ou iguais a 0.1% é identificado como carcinogênio provável, possível ou confirmado pelo IARC.
- 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: Pode ser nocivo se inalado. Causa irritação do trato 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

- O descarte deve estar de acordo com as leis e regulamentos regionais, nacionais e locais aplicáveis.
- Embalagens contaminadas: Não reutilize o recipiente.

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.