

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Silicone 9040 (Elastomero)

Nome da Empresa: Gemini Industria de Insumos Farmacêuticos Ltda Endereço: VP 4D Qd 8°, 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: Não aplicável. Sinônimo: Não aplicável. Massa molar: Não aplicável.

Nº CAS Classificação: Não aplicável.

Nº CE: Não aplicável.

2.2: MISTURA

• Decametilciclopentassiloxano e octametilciclotetrassiloxano.

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Este produto foi classificado de acordo com a ABNT NBR 14725-2, Produtos Químicos Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente – Parte 2: Sistema de Classificação de Perigo. Classificação perigosa
- Líquidos inflamáveis: Categoria 4
- Toxicidade à reprodução: Categoria 2

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

• Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008



- Pictograma:
- Palavra-sinal: Atenção.
- Advertência de perigo: Líquido combustível, suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto.
- Recomendação de prudência Prevenção: Obtenha instruções específicas antes da utilização, não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança. Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes. Não fume. Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.



- Recomendação de prudência Resposta: Em caso exposição, ou suspeita de exposição: Consulte um médico. Em caso de incêndio: Para a extinção utilize areia seca, produto químico seco ou espuma resistente ao álcool.
- Recomendação de prudência Eliminação: Descarte o conteúdo/ recipiente em uma estação aprovada de tratamento de resíduos.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Exposição ao ar fresco, mantenha-se confortável para respirar: e consulte um médico.
- Após contato com a pele: Lavar abundantemente com água.
- Após contato com os olhos: Irrigar muito bem os olhos com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contato passados os primeiros 1-2 minutos e continuar irrigando durante alguns minutos mais, se houver sintomas, consultar um médico, de preferência um oftalmologista.
- Após ingestão: Lave a boca com água corrente. Não é necessário tratamento médico de emergência.

4.2 SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, AGUDOS E RETARDADOS

Os sintomas e efeitos mais importantes são descritos nos elementos do rótulo na secção 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: Espuma resistente ao álcool, areia seca, substância química seca.
- Agentes de extinção inadequados: Jato de água de grande vazão. Não use jato direto de água.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

• Óxido de silício, Óxidos de carbono, Formaldeído.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água e evacuar a área. Coletar água de combate a incêndio contaminada separadamente. Resíduos de combustão e água de combate a incêndio contaminados devem ser eliminados de acordo com as normas da autoridade responsável local. Utilize água nebulizada para resfriar recipientes expostos ao fogo e às zonas afetadas pelo incêndio até que o fogo e o perigo de reignição estejam extintos.
- Não usar jato de água diretamente contra o fogo, pois ele pode espalhar as chamas e disseminar o
 incêndio. Adapte as medidas de combate a incêndios às condições locais e ao ambiente que esta
 situado ao seu redor. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer.



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 de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual (EPI). Manter longe das fontes de ignição.

6.2 Precauções ambientais

• A descarga no meio ambiente deve ser evitada. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo). Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

• Use ferramentas à prova de faíscas, embeber com material absorvente inerte, abater com jatos de água os gases, vapores e névoas. Limpe os materiais remanescentes do derramamento com um absorvente adequado. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Descartar absorvente saturado ou materiais de limpeza apropriadamente, pois pode ocorrer aquecimento espontâneo. Ver as secções: 7, 8, 11, 12 e 13.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

• Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 Precauções para manuseio seguro

• Evitar a inalação do vapor ou da névoa. Evitar o contato com os olhos. Não ingira. Evitar contato prolongado ou repetido com a pele. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente. Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança. Recipientes podem ser perigosos quando vazios. Uma vez que os recipientes vazios retêm resíduos do produto, siga os avisos da ficha de segurança mesmo se os recipientes estiverem vázios. Usar com ventilação de escape local. Consulte as medidas de engenharia na seção controle de exposição e proteção individual.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

 Armazenar dentro de recipientes corretamente etiquetados, em local fechado à chave. Manter herméticamente fechado, em local fresco, e bem arejado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais. Manter afastado do calor e de fontes de ignição



• Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes, explosivos, gases, material impróprio para os recipientes: Não conhecido.

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.

8.2 CONTROLES DA EXPOSIÇÃO

- Medidas de controle de engenharia: Use exaustão local ou outro meio de controle técnico para manter o nível de contaminantes aéreos abaixo do limite de exposição requerido. Para algumas operações pode ser necessário um sistema de ventilação local.
- Equipamento de proteção individual apropriado: EPI
 - -Proteção de olhos/face: Óculos de segurança (com proteções laterais).
 - -Proteção da pele e do corpo: Usar luvas quimicamente resistentes a este material quando houver a possibilidade de um contato prolongado ou frequentemente repetido. Entre os exemplos de materiais de barreira preferidos para luvas incluem-se: Borracha de butila. Neopreno. Borracha de Nitrila/butadieno ("nitrílica" ou "NBR"). Álcool etil vinílico laminado ("EVAL"). Álcool polivinílico ("PVA"). Policloreto de vinila ("PVC" or "vinil"). Viton. Entre os exemplos de materiais de barreira aceitáveis para luvas incluem-se: Borracha natural ("latex"). NOTA: a escolha de uma luva específica para aplicação e duração particulares de uso em local de trabalho também deve levar em consideração todos os fatores do local de trabalho relevantes, tais como, mas não limitado a: outros agentes químicos que podem ser manuseados, requerimentos físicos (proteção contra cortes/ perfuração, destreza, proteção contra calor / frio), potencial de reação do corpo aos materiais da luva, bem como as instruções/especificações fornecidos pelo fornecedor da luva. Podendo ocorrer um contato prolongado ou frequentemente repetido, utilizar vestuário quimicamente resistente a este material. A seleção de artigos específicos, tais como protetor facial, luvas, botas, avental ou roupa completa dependerá da operação.
 - -Proteção respiratória: Proteção respiratória deve ser usada quando há potencial de exceder os limites de exposição, se não existem limites de exposição aplicáveis, use proteção respiratória quando efeitos adversos como irritação respiratória ou desconforto forem vivenciados, ou onde indicado por seu processo de avaliação de risco.

Não é necessária proteção respiratória para a maioria das condições de trabalho, porém utilize uma máscara purificadora de ar homologada quando manusear a temperaturas elevadas sem ventilação adequada. Os seguintes respiradores com purificadores de ar devem ser eficazes: Filtro para vapores orgânicos com um pré-filtro para particulados.

PRODUTO: SILICONE 9040(ELASTOMERO) REV.00 – 26/09/24 4/9



9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Líquido viscoso amarelo-claro.
- Odor: Suave
- pH: Não aplicável.
- Ponto de fusão: Não aplicável.
- Ponto de ebulição: > 35 °C.
- Ponto de fulgor: Não aplicável.
- Taxa de evaporação: Não aplicável.
- Inflamabilidade: Copo fechado Seta 91 °C.
- Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: Não aplicável.
- Pressão de vapor: Não aplicável.
- Densidade de vapor: Não aplicável.
- Densidade: 0,94.
- Solubilidade: Não aplicável.
- Coeficiente de partição n-octanol/água: Não aplicável.
- Temperatura de auto-ignição: Não aplicável.
- Temperatura de decomposição: Não aplicável.
- Viscosidade: 400000 mm²/s em 25 °C

9.2 OUTRAS INFORMAÇÕES

• Não há informações disponíveis pelo fabricante.

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 REATIVIDADE

• Não classificado como perigo de reatividade.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

Estável em condições normais.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

 Agentes oxidantes fortes, líquido combustível, e os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

• Calor, chamas e faíscas.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

Oxidantes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

• Os produtos da decomposição podem incluir, mas não estão limitados a: Formaldeído.



11. INFORMAÇÕES TOXICOLOGICAS

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

- RTECS N°: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade aguda: Toxicidade muito reduzida se for ingerido. Não se prevê a ocorrência de efeitos nocivos
- devido à ingestão de pequenas quantidades. O DL50 por ingestão de uma única dose oral não foi determinado.
- Toxicidade crônica: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Corrosão/irritação na pele: O contato prolongado é essencialmente não irritante para a pele
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Essencialmente não irritante para os olhos.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Não causou reações alérgicas quando testado em porquinhos da índia.
- Mutagenicidade em células germinativas: Os estudos da toxicidade genética "in vitro" deram negativos.
- Carcinogenicidade: Os estudos até o momento não demonstraram se este efeito ocorre através de um caminho que é relevante para os seres humanos.
- Toxicidade à reprodução e lactação: Em estudos com animais com os ingrediente, efeitos na reprodução foram notados somente em doses que produziram toxicidade significante aos pais, contém ingredientes que tem interferido na fertilidade em estudos com animais.
- Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo exposição única: Avaliação dos dados disponíveis sugere que este material não é um tóxico STOT-SE.
- Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico exposição repetidas: Com base nos dados disponíveis para os componentes, as exposições repetidas: Com base nos dados disponíveis para o (s) componente (s), as exposições repetidas não prevêem causar efeitos adversos significativos. Perigo por aspiração: Com base nas propriedades físicas, não é provável que possam ter um risco para aspiração.

11.2 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

• Não há informações disponíveis pelo fabricante.

12. INFORMAÇÕES ECOLOGICAS

12.1 TOXICIDADE

Não tóxico.

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

Decametilciclopentassiloxano

• **Biodegrabilidade:**Espera-se que o material biodegrade apenas muito lentamente (no ambiente). É falível nos testes OCDE/CEE para pronta biodegradabilidade.

Intervalo de 10 dias: Não aplicável.

Biodegradação: 0,14 %

PRODUTO: SILICONE 9040(ELASTOMERO) REV.00 – 26/09/24 6/9



Duração da exposição: 28 d

Método: Diretriz de Teste de OECD 310

Fotodegradação

Tipos de testes: Meia vida (fotólise indireta)

Sensibilizador: Radicais hidroxila. **Meia-vida atmosférica:** 7,15 d.

Método: Estimado.

Octametilciclotetrassiloxano

• **Biodegrabilidade:** Espera-se que o material biodegrade apenas muito lentamente (no ambiente). É falível nos testes OCDE/CEE para pronta biodegradabilidade. Intervalo de 10 dias: Não aplicável.

Biodegradação: 3,7 %.

Duração da exposição: 28 d.

Método: Diretriz de Teste de OECD 310.

Estabilidade na Água (Meia-Vida)

Hidrólise, DT50, 69,3 - 144 h, pH 7, Tempatura de Meia Vida 24,6 °C, Diretrizes para o teste 111 da OECD.

Fotodegradação

Meia-vida atmosférica: 16 d.

Método: Estimado.

Potencial Bioacumulativo

<u>Decametilciclopentassiloxano</u>

Bioacumulação: O potencial de bioconcentração é moderado (BCF entre 100 e 3000 ou log Pow entre 3 e 5).

Coeficiente de partição (n-octanol/água)(log Pow): 5,2 Medido.

Fator de bioconcentração (FBC): 2.010 Peixes estimado.

Octametilciclotetrassiloxano

Bioacumulação: O potencial de bioconcentração é alto (BCF > 3000 ou Log Pow entre 5 e 7).

Coeficiente de partição (n-octanol/água)(log Pow): 6,49 Medido.

Fator de bioconcentração: (FBC): 12.400 Pimephales promelas (vairão gordo) Medido.

12.3 MOBILIDADE NO SOLO

• <u>Decametilciclopentassiloxano</u>

- Espera-se que o material seja relativamente imóvel no solo (Koc maior que 5000). Coeficiente de partição (Koc): > 5000 Estimado.

• Octametilciclotetrassiloxano

- Espera-se que o material seja relativamente imóvel no solo (Koc maior que 5000).



12.4 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E VPVB

Decametilciclopentassiloxano

• Decametilciclopentasiloxano (D5) atende aos critérios atuais do Anexo XIII do REACh para vPvB. No entanto, o D5 não tem comportamento similar a substâncias PBT/vPvB conhecidas. O peso das evidências científicas a partir de estudos em campo mostra que o D5 não se biomagnifica em teias alimentares aquáticas e terrestres. O D5 no ar irá se degradar pela reação com radicais hidroxila normalmente ocorrentes na atmosfera. Quaisquer D5 no ar que não são degradados pela reação com radicais hidroxila não são passíveis de deposição do ar para a água, para o solo ou para organismos vivos. Com base em um painel científico de especialistas, o Ministro de Meio Ambiente canadense concluiu que "o D5 não está sendo emitido para o meio ambiente em uma quantidade ou concentração ou em condições que causem ou possam causar efeitos danosos imediatos ou de longo prazo sobre o meio ambiente ou sua diversidade biológica, ou que constitui ou possa constituir um perigo para o ambiente do qual a vida depende"

Octametilciclotetrassiloxano

• O octametilciclotetrasiloxano (D4) atende aos critérios atuais do Anexo XIII do REACh para PBT e vPvB. No Canadá, o D4 foi avaliado e julgado como tendo atendido aos critérios do PiT. No entanto, o D4 não tem comportamento similar a substâncias PBT/vPvB conhecidas. O peso das evidências científicas a partir de estudos em campo mostra que o D4 não se biomagnifica em teias alimentares aquáticas e terrestres. O D4 no ar irá se degradar pela reação com radicais hidroxila normalmente ocorrentes na atmosfera. Quaisquer D4 no ar que não são degradados pela reação com radicais hidroxila não são passíveis de deposição do ar para a água, para o solo ou para organismos vivos.

13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Não descarregar em esgostos, no solo ou em qualquer corpo d- água, todas as práticas de eliminação devem estar de acordo com todas as leis e regulamentos local, estadual/municipal e federal. Os regulamentos podem variar de acordo com a localidade, a caracterização do resíduo e o cumprimento com leis aplicáveis são de total responsabilidade do agente gerador do resíduo. Como seu fornecedor, não temos o controle sobre a prática de gerenciamento ou dos processos de manufatura, de outros manuseando ou usando o material, a informação apresentada nesse documento refere-se ao produto original conforme descrito na secção de composição para o produto não utilizando ou não contaminado, a opção preferida inclui o envio a um local licenciado e permitido para: incinerador ou outro dispositivo de destruição térmica. Para informações adicionais, consulte: Informações sobre manuseio e armazenamento, Secção 7 da FISPQ. Informações de estabilidade e reatividade, Secção 10.
- Métodos de tratamento e disposição de embalagens usadas: Os recipientes vazios devem ser reciclados ou dispostos através de uma unidade aprovada de gerenciamento de resíduos. A caracterização do resíduo e o cumprimento com leis aplicáveis são de total responsabilidade do agente gerador do resíduo. Não reutilize os recipientes para nenhum fim.

PRODUTO: SILICONE 9040(ELASTOMERO) REV.00 – 26/09/24 8/9



14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

•	Número ONU:				
	ADR/RID:	DOT (US):	IMDG:	IATA:	ANTT:

- Nome apropriado para embarque:
 - -ANTT: Não regulamentado para o transporte.
 - -IMDG: Não regulamentado para o transporte.
 - -IATA: Não regulamentado para o transporte.
 - -ADR/RID: Não regulamentado para o transporte.
 - -DOT (US): Não regulamentado para o transporte.
- Classe/subclasse de riso principal e subsidiário:

İ	i i			i e	
ADR/RID:	DOT (US))·	IMDG:	IATA:	ANTT:
ADIVIND	DOI (US)·	IMDO	1/1/1/1	/X1 1 I I

- Número de risco: Não regulamentado para o transporte.
- Grupo de embalagem:

ADR/RID: --- DOT (US): --- IMDG: --- IATA: --- ANTT: ---

Regulamentações adicionais: Não regulamentado para o transporte.

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.