

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Betaina Base

Nome da Empresa: Gemini Industria de Insumos Farmacêuticos Ltda Endereço: VP 4D Qd 8A, 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: Betaina Base

Fórmula: C₅H₁₁NO₂

Sinônimo: Sal interno de oxineurina (carboximetil)trimetilamônio.

Massa molar: 117.15 g/mol

Nº CAS Classificação: 107-43-7

Nº CE: 203-490-6

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Não é uma substância ou uma mistura perigosa.

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

- Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008
- Pictograma: Não existem informações disponíveis.
- Palavra-sinal: Não existem informações disponíveis.
- Advertência de perigo: Não existem informações disponíveis.
- Recomendação de prudência – Prevenção: Não existem informações disponíveis.
- Recomendação de prudência – Resposta: Não existem informações disponíveis.
- Recomendação de prudência – Eliminação: Não existem informações disponíveis.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Se inalado, mova a pessoa para o ar fresco. Se não estiver respirando, aplique respiração artificial.
- Após contato com a pele: Lavar com sabão e bastante água.
- Após contato com os olhos: Enxaguar abundantemente com água. Remova as lentes de contato.

- Após ingestão: Fazer a vítima beber água (dois copos no máximo). Consultar o médico se se sentir mal.

4.2 SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, AGUDOS E RETARDADOS

- Os sintomas e efeitos mais importantes são descritos nos elementos do rótulo 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

- Água Espuma Dióxido de carbono (CO₂) Pó seco.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NO_x) Combustível. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.

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 proteção individual. Evitar a formação de poeira. Evite respirar o vapor, a névoa ou o gás. Evite respirar o pó. Para a proteção individual, consultar a seção 8.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Não permitir a entrada do produto nos esgotos.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Varrer e pá. 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

- 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

- Manter o recipiente bem fechado em local seco e bem ventilado. Temperatura de armazenamento recomendada: temperatura ambiente higroscópica. Conservar em local seco.

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 e indicadores biológicos, e outros limites e valores.

8.2 CONTROLES DA EXPOSIÇÃO

- Medidas de controle de engenharia: Mudar a roupa contaminada. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Use equipamento de proteção ocular testado e aprovado de acordo com as normas governamentais adequadas, tais como NIOSH (US) ou EN 166 (EU). Óculos de segurança.
 - Proteção da pele e do corpo: Luvas e vestuário de proteção.
 - Proteção respiratória: Proteção respiratória não é necessária. Quando for desejada proteção contra níveis incômodos de poeira, use máscaras contra poeira do tipo N95 (EUA) ou tipo P1 (EN 143). Use respiradores e componentes testados e aprovados de acordo com os padrões governamentais apropriados, como NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó branco.
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 301 °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: Solúvel em água.
- 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

- Em geral o seguinte aplica-se a substâncias e misturas orgânicas inflamáveis: numa distribuição geralmente fina, quando voltado para cima pode gerar uma potencial explosão de pó.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- O produto é estável quimicamente sob condições ambiente padrão (temperatura ambiente).

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Não existem informações disponíveis.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Produtos de decomposição perigosos formados em condições de incêndio. - Óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio (NOx).

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: DS5900000
- Toxicidade aguda:
DL50 Oral - Rato - masculino e feminino - > 11,179 mg/kg (Diretriz de Teste de OECD 401)
LD50 Intravenoso - camundongo - 830 mg/kg
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele:
Pele - Estudo in vitro Resultado: Não provoca irritação na pele - 24 h Observações: (ECHA)
- Lesões oculares graves/ irritação ocular:
Olhos - Coelho Resultado: Não irrita os olhos (Diretriz de Teste de OECD 405)
- Sensibilização respiratória ou da pele:
Teste de maximização - Cobaia Resultado: Não causa sensibilização à pele. (Diretriz de Teste de OECD 406).
- Mutagenicidade em células germinativas:

Tipos de testes: Teste de Ames Sistema de teste: Salmonella typhimurium Ativação metabólica: com ou sem ativação metabólica Método: Regulamentação (EC) No. 440/2008, Anexo, B.13/14 (teste de Ames) Resultado: negativo Tipos de testes: teste de mutação genética Sistema de teste: células de linfoma de camundongos Ativação metabólica: com ou sem ativação metabólica Método: Diretriz de Teste de OECD 476 Resultado: negativo Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Sistema de teste: linfócito Ativação metabólica: com ou sem ativação metabólica Método: Regulamentação (EC) No. 440/2008, Anexo, B.10 Resultado: negative.

- Carcinogenicidade: Nenhum componente deste produto presente em níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como carcinógeno humano provável, possível ou confirmado pela 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: 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

- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados Ensaio estático CE50 - Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia) - 4,335 mg/l - 48 h (Diretrizes para o teste 202 da OECD) aquáticos. Toxicidade para as algas Ensaio estático CE50r - Desmodesmus subspicatus (alga verde) - 1,199 mg/l - 72 h (Diretrizes para o teste 201 da OECD) Ensaio estático NOEC - Desmodesmus subspicatus (alga verde) - \leq 312.5 mg/l - 72 h (Diretrizes para o teste 201 da OECD).

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Biodegradabilidade aeróbio - Duração da exposição \leq 28 d Resultado: 88 % - Rapidamente biodegradável. (Norma de procedimento de teste OECD 301B).

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

- Produto: O material residual deve ser eliminado de acordo com os regulamentos nacionais e locais. Deixar os produtos químicos nos recipientes originais. Não misturar com outros materiais residuais. Manusear os recipientes não limpos como o próprio produto. As advertências de perigo e recomendações de prudência apresentadas na etiqueta aplicam-se também a todos os resíduos

deixados no recipiente. Uma eliminação ou reciclagem descontrolada desta embalagem não é permitida e pode ser perigosa. A embalagem tem de ser incinerada numa instalação de incineração adequada que disponha de uma autorização fornecida pelas autoridades competentes.

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.
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:
ADR/RID: | DOT (US): | IMDG: | IATA: | ANTT:
- Número de risco: Não existem informações disponíveis.
- Grupo de embalagem:
ADR/RID: | DOT (US): | IMDG: | IATA: | ANTT:
- 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.