

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Cloridrato de Diltiazem

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: Cloridrato de Diltiazem

Sinônimo: (2S-cis)-3-acetoxi-5-[2-(dimetilamino)etil]-2,3-di-hidro-2-(4-monocloridrato de metoxifenil)-1,5-benzotiazepin-4(5H)-ona.

Fórmula: $C_{22}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$

Massa molar: 450.98 g/mol

Nº CAS Classificação: 33286-22-5

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, Oral (Categoria 4), H302
- Irritação cutânea, (Categoria 2), H315
- Irritação ocular, (Categoria 2), H319
- Toxicidade de órgão-alvo específico - exposição única (Categoria 3)

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção.
- Advertência de perigo:
 - H302: Nocivo se ingerido - toxicidade aguda – (Categoria 4)
 - H361: Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro (Categoria 2)
 - H335: Irritação respiratória
 - H319: Irritação ocular (Categoria 2)
 - H315: Provoca irritação cutânea (Categoria 2)
 - H412: Nocivo para vida aquática com efeitos duradouros- crônica aquática – (Categoria 3)

- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P280: Usar luvas de proteção/ proteção aos olhos/ proteção facial.
 - P281: Usar equipamento de proteção pessoal como requerido.
 - P321: Tratamento específico (ver instruções suplementares de primeiros socorros neste rótulo).
 - P362: Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
 - P405: Armazenar em local fechado à chave.
- Recomendação de prudência – Resposta:
 - P301 + P312 + P330: Em caso de ingestão, enxague a boca com bastante água e procurar a assistência médica.
 - P302 + P352: Em contato com a pele, lavar com bastante sabão e água.
 - P304 + P340 Se inalado: Remover a vítima para o ar fresco e mantê-la em repouso em uma posição confortável para respirar.
 - P305 + P351 + P338 Nos olhos: Enxague com cuidado com água por vários minutos. Remova as lentes de contato, se possuí-las e se for fácil a remoção. Após isso, continue a enxaguar.
- 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: Obtenha ajuda médica imediatamente. Remova da exposição e vá para o ar fresco imediatamente. Se a respiração estiver difícil, administre oxigênio. Não use respiração boca-a-boca. Se a respiração parar, aplique respiração artificial usando oxigênio e dispositivo mecânico adequado, como bolsa e máscara.
- Após contato com a pele: Obtenha ajuda médica imediatamente. Lave imediatamente a pele com bastante água por pelo menos 15 minutos enquanto remove roupas e sapatos contaminados. Descarte as roupas contaminadas de maneira a limitar a exposição adicional.
- Após contato com os olhos: Enxaguar abundantemente com água. Remova as lentes de contato. Obtenha ajuda médica imediatamente. Não permita esfregar os olhos fechados. Irrigação extensa com água é necessária (pelo menos 30 minutos).
- Após ingestão: Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Obtenha ajuda médica imediatamente. Não induza o vômito. Se estiver consciente e alerta, beba imediatamente 2 copos de água.

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

- Usar água, pó químico, dióxido de carbono ou espuma apropriada.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Óxidos de carbono, Óxidos de nitrogênio (NOx), Óxidos de enxofre, Cloreto de hidrogênio gasoso 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: Evitar a inalação de pós. Evitar o contacto com a substância. Assegurar ventilação adequada. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consultar um especialista.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Não permitir a entrada do produto nos esgotos.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Cobrir os drenos. Colectar, ligar e bombear fugas para fora. Observar as possíveis restrições materiais (ver secções 7 e 10). Absorver em estado seco. Proceder à eliminação de resíduos. Limpeza posterior. Evitar a formação de pós.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Mantenha trancado e longe do calor. Manter afastado de fontes de ignição. Recipientes vazios representam risco de incêndio, evapore o resíduo sob uma capela de exaustão. Aterre todos os equipamentos que contenham material. Não ingira. Não bata o pó. Evitar contato com os olhos, usar roupas de proteção adequadas, em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado, em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar a embalagem ou o rótulo.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazene em recipientes herméticos em temperatura ambiente. Aterre todos os equipamentos que contenham materiais cancerígenos, teratogênicos ou mutagênicos, devem ser armazenados em um

armário ou sala de armazenamento de segurança trancada separada.

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: Use gabinetes de processo, ventilação de exaustão local ou outros controles de engenharia para manter os níveis no ar abaixo dos limites de exposição recomendados. Se a operação do usuário gerar poeira, fumaça ou névoa, use ventilação para manter a exposição a contaminantes transportados pelo ar abaixo do limite de exposição.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Se for provável o contato da pele com a formulação do produto, recomenda-se o uso de luvas de látex ou nitrila. A proteção para os olhos normalmente não é necessária durante o uso pretendido do produto, no entanto, se for provável que ocorra contato com os olhos, recomenda-se o uso de óculos de proteção contra produtos químicos (no mínimo).
 - Proteção da pele e do corpo: Se for provável o contato da pele com a formulação do produto, recomenda-se o uso de luvas de látex ou nitrile e Vestuário de proteção.
 - Proteção respiratória: Necessário em caso de formação de pós. Nossas recomendações sobre proteção respiratória de filtragem são baseadas nas seguintes normas: DIN EN 143, DIN 14387 e outras normas associadas relacionadas ao sistema de proteção respiratória utilizado.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Sólido (pó)
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 212°C.
- Ponto de ebulição: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fulgor: Não existem informações disponíveis.
- Taxa de evaporação: Não existem informações disponíveis.
- Inflamabilidade: Não aplicável.
- 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

- 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

- Estável à temperatura ambiente em recipientes fechados sob condições normais de armazenamento e manuseio.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Materiais incompatíveis, geração de poeira, excesso de calor.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes e bases fortes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Produtos de decomposição perigosa formados durante incêndios. - Óxidos de carbono, Óxidos de nitrogênio (NOx), Óxidos de enxofre, Cloreto de hidrogênio gasoso Em caso de incêndio: veja-se seção 5.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda:
(LD50): 560 mg/kg [rato].
Observações: Comportamento: Antipsicótico.
- 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

- Produtos de degradação de curto prazo possivelmente perigosos não são prováveis, no entanto, produtos de degradação de longo prazo podem surgir. O produto da degradação é menos tóxico que o próprio produto.

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

- 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.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



- 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.