

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Fluoxetina HCL

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: Fluoxetina HCL

Fórmula: C<sub>17</sub>H<sub>18</sub>F<sub>3</sub>NO.HCl

Sinônimo: (±)-N-Methyl-γ-[4-(trifluoromethyl)phenoxy]benzenepropanaminehydrochloride

Prozac® LY-110,140hydrochloride

Massa molar: 345,8 g/mol

Nº CAS Classificação: 56296-78-7

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, Oral (Categoria 4)
- Lesões oculares graves (Categoria 1)
- Toxicidade aquática aguda (Categoria 1)
- De acordo com a Diretiva Européia 67/548/EEC conforme alterada.
- Perigoso se ingerido. Risco de sérios danos aos olhos. Muito tóxico para organismos aquáticos.

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Perigo
- Advertência de perigo:
  - H302: Nocivo se ingerido.
  - H318: Provoca lesões oculares graves.
  - H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos.

- Recomendação de prudência – Prevenção:
  - P273: Evite a liberação para o meio ambiente.
  - P280: Use luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial.
  - P305 + P351 + P338 Se entrar em contato com os olhos: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.
- Recomendação de prudência – Resposta:
  - P301 + P312 + P330: Em caso de ingestão, enxague a boca com bastante água e procurar a assistência médica.
  - P337 + P313 Se a irritação dos olhos persistir: Obtenha aconselhamento e/ou atendimento médico.
  - 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: Mova a pessoa para o ar fresco. Se não estiver respirando, faça respiração artificial. Consulte um médico.
- Após contato com a pele: Lavar com sabão e bastante água. Consulte um médico.
- Após contato com os olhos: Enxágue bem com água em abundância por pelo menos 15 minutos e consulte um médico.
- Após ingestão: Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Enxágue 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

- Use spray de água, espuma resistente ao álcool, pó químico seco ou dióxido de carbono.

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

- Não existem informações disponíveis.

### 5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Use equipamento de respiração 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. Evite a formação de poeira. Evite respirar a poeira. Assegure ventilação adequada.

### 6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Evite mais vazamentos ou derramamentos se for seguro fazê-lo. Não deixe o produto entrar nos ralos. A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

### 6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Recolha e organize o descarte sem criar poeira. 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 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

- Conservar em local fresco. Manter o recipiente bem fechado em local seco e bem ventilado com temperature de 15-25 °C.

### 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: Não existem informações disponíveis.

- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: Proteção facial e óculos de segurança.
  - Proteção da pele e do corpo: Escolha a proteção corporal de acordo com a quantidade e concentração da substância perigosa no local de trabalho.
  - Proteção respiratória: Onde a avaliação de risco mostrar que os respiradores purificadores de ar são apropriados, use uma máscara contra poeira 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 cristalino branco ou quase branco.
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- pH: 4.5 – 6.5.
- Ponto de fusão: 156 -159 °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: Pouco solúvel em água, livremente solúvel em metanol, pouco solúvel em 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 nas condições de armazenamento recomendadas.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

#### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Não existem informações disponíveis.

#### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agente oxidante forte.

#### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

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

### 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

#### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda:  
LD50 Oral - rato - 452 mg/kg
- 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: IARC: Nenhum componente deste produto presente em níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como carcinógeno humano 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: 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 para peixes
- Toxicidade para dáfnias e outros invertebrados aquáticos.
- LC50/96 - *Oncorhynchus mykiss* (truta arco-íris) - 1,57 mg/l
- EC50/48 - *Daphnia magna* (Pulga d'água) - 0,94 mg/l

#### 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

- Produtos: Observe todos os regulamentos ambientais federais, estaduais e locais. Contacte um serviço de eliminação de resíduos profissional licenciado para eliminar este material. Dissolva ou misture o material com um solvente combustível e queime em um incinerador químico equipado com pós-combustor e lavador de gases.
- Embalagem contaminada: Descarte como produto não utilizado.

### 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.