

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Hidrocortisona Acetato

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: Hidrocortisona Acetato

Fórmula: C<sub>23</sub>H<sub>32</sub>O<sub>6</sub>

Sinônimo: 11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-Trihydroxy-4-pregnene-3,20-dione 21-acetate, 17- $\alpha$ -Hydroxycorticosterone acetate, 17-Hydroxycorticosterone 21-acetate, 21-Acetoxy-4-pregnene-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ -diol-3,20-dione, 4 Pregnene-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-triol-3,20-dione 21-acetate.

Massa molar: 404.50 g/mol

Nº CAS Classificação: 50-03-3

Nº CE: 200-021-7

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, Oral (Categoria 5), H303
- Toxicidade à reprodução (Categoria 1B), H360
- Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Categoria 2), H373

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Perigo.
- Advertência de perigo:
  - H303 Pode ser nocivo se ingerido.
  - H360 Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.
  - H373 Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
- Recomendação de prudência – Prevenção:

- P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
- P202 Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.
- P260 Não inale as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis.
- P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
- Recomendação de prudência – Resposta:
  - P312: Caso sinta indisposição, contate um Centro de Informação toxicológica/ médico.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
  - P501 Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

#### **4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS**

##### **4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS**

- Após inalação: Remover para o ar fresco. Se não estiver respirando, aplique respiração artificial. Se a respiração estiver difícil, administre oxigênio.
- Após contato com a pele: Lavar imediatamente a pele com sabão e água em abundância. Lave as roupas contaminadas antes de reutilizá-las.
- Após contato com os olhos: Lavar imediatamente os olhos com água em abundância por pelo menos 15 minutos.
- Após ingestão: Chame um médico. Lave a boca com água desde que a pessoa esteja consciente. De qualquer forma, procure orientação médica e ligue para o centro antivenenos mais próximo.

##### **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**

- Spray de água. Dióxido de carbono, pó químico seco ou apropriado, espuma. Use equipamento autônomo de respiração e roupas de proteção para evitar o contato com pele e olhos.

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

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

##### **5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS**

- Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autônomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar o contacto com a pele, mantenha uma distância de segurança e utilize vestuário protetor adequado.

## 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. 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

- Cobrir os drenos. Colectar, ligar e bombear fugas para fora. Observar as possíveis restrições materiais (ver secções 7 e 10). Absorver com cuidado. 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

- Respirador aprovado. Óculos de segurança química. Luvas de borracha. Use apenas em capela de exaustão química. Chuveiro de segurança e lava-olhos. Não aplique nos olhos, pele ou roupa. Evite a inalação. Evite exposição prolongada ou repetida. Lave bem após o manuseio. Grávidas devem evitar a inalação do produto e não deixar que entre em contato com a pele.

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Proteger da luz. Manter fechado no recipiente original até 30°C.

### 7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Para eliminação de resíduos ver seção 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 imediatamente a roupa contaminada. Profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos e o rosto.
- 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: Manusear com luvas. As luvas devem ser inspecionadas antes da utilização. Use uma técnica adequada para a remoção das luvas (sem tocar a superfície exterior da luva) para evitar o contacto da pele com o produto. Descarte as luvas contaminadas após o uso, em conformidade com as leis e boas práticas de laboratório. Lavar e secar as mãos 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: Pó cristalino branco ou quase branco
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: Cerca de 220°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: Praticamente insolúvel em água, ligeiramente solúvel em etanol e 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

- 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

- Evitar umidade. não existem indicações.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Cox.

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS Nº: TU4152000
- Toxicidade aguda: LD50 (oral-rato): cerca de 1 680 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: Não existem informações disponíveis.
- Toxicidade à reprodução e lactação: Um risco de feto deve ser considerado provável.
- 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

- LC50 (Peixe: Golden orfe): > 500 mg/l.
- EC50 (bactérias: lodo ativado): 2 000 mg/l.
- Demanda química de oxigênio (COD) 2100 mgO<sub>2</sub>/g
- Demanda bioquímica de oxigênio (DBO): < 10 mgO<sub>2</sub>/g

#### 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

- Incinerar em uma instalação aprovada, observe todos os regulamentos ambientais federais estaduais e locais.

### 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

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS  
FISPQ



produto promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos do produto.