

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Hidrocortizona 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: Hidrocortizona Base

Fórmula: C₂₁H₃₀O₅

Sinônimo: 11-β,17-α,21-trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione

Massa molar: 362.46 g/mol

Nº CAS Classificação: 50-23-7

Nº CE: 200-020-1

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 1A), 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:
- 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: Remova a vítima para o ar fresco o mais rápido possível. Mantenha-se aquecido e em repouso. Se a respiração estiver difícil, administre oxigênio, se possível, ou ventilação assistida.

- Após contato com a pele: Em caso de contato da pele com pós ou soluções, lave imediatamente a área afetada com água em abundância e depois lave com água e sabão. Remova roupas e sapatos contaminados.

- Após contato com os olhos: Irrigue os olhos com grandes quantidades de água por pelo menos 10 a 15 minutos, mantendo as pálpebras abertas para garantir um enxágue completo.

- Após ingestão: Em caso de ingestão, se consciente, enxaguar a boca com água. Se a vítima estiver inconsciente, coloque-a na posição de recuperação.

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

- O produto é combustível e, como o pó em geral, pode formar uma mistura explosiva com o ar. Quando aquecidos ou em caso de incêndio, os vapores podem ser prejudiciais à saúde: óxidos de carbono (CO_x), óxidos de nitrogênio (NO_x), iodo (I₂) e iodeto de hidrogênio (HI).

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: 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

- Recolher o produto livre com meios mecânicos adequados. Evite criar poeira borrifando o produto com água, se não houver contra-indicação. Ventile a área e lave o local do derramamento após a conclusão da coleta do material. Transfira o produto coletado e as lavagens para tanques ou recipientes adequados e armazene/descarte de acordo com os regulamentos relevantes.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- O uso de equipamentos de proteção individual deve ser consistente com as boas práticas de higiene ocupacional.
- Evite contato com a pele, olhos e roupas.
- Evite exposição prolongada ou repetida.
- Não respire poeira, névoa e/ou vapores associados ao material.
- Não reutilize roupas contaminadas.
- Não coma, beba ou fume ao usar este produto.
- Lavar bem as mãos com água e sabão antes das refeições e após o turno de trabalho.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazenar em temperatura ambiente controlada e em local seco. Armazene longe de todas as fontes de calor, incluindo luz solar direta, chama aberta, fontes de ignição, faíscas, materiais incompatíveis e assim por diante.

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: Quando viável, use sistemas de circuito fechado ou com exaustão local. Quando dentro de edifícios ou espaços confinados, assegure ventilação adequada.
- O pó liofilizado deve ser utilizado em cabines de segurança biológica ou em sistemas com teores equivalentes. Fornecer lava-olhos no local de trabalho.
- 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: Vestuário de proteção global. Use luvas de borracha ou sintéticas (EN 374). Para soluções de manuseio, certifique-se de que o material da luva seja protetor contra o solvente que está sendo usado.
 - 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 para praticamente branco.
- Odor: Inodoro.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 213 - 221 °C.
- Ponto de ebulição: 566.4°C at 760 mmHg.
- 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: Moderadamente solúvel em acetona e álcool, levemente solúvel em clorofórmio, muito solúvel em água e em éter.
- 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

- Reações violentas são possíveis com: Agentes oxidantes fortes Ácidos Metais alcalinos.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Calor e luz solar direta, eletricidade estática, água, ácido forte ou condição básica.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Armazenar separadamente de agentes oxidantes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Óxidos de carbono (COx), óxidos de nitrogênio (NOx), iodo (I₂) e iodeto de hidrogênio (HI).

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda:
DL50 Oral - Rato - 5,000 mg/kg
DL50 Dérmico - Rato - 23 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: Pode afetar o nascituro. Prova positiva nos estudos epidemiológicos sobre os humanos. Suspeita-se que prejudique a fertilidade.
- 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 aquáticos. Ensaio estático CE50 - Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia) - > 100 mg/l - 48 h (Diretrizes para o teste 202 da OECD)

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Biodegradabilidade aeróbio - Duração da exposição 22 d Resultado: >= 96 % - Rapidamente biodegradável. (Diretriz de Teste de OECD 301E)

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:

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



- 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.