

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Metformina 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: Metformina HCL

Fórmula: C<sub>4</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>.HCL

Sinônimo: 1,1-Dimethylbiguanide hydrochloride, Metformin

Massa molar: 165.63 g/mol

Nº CAS Classificação: 1115-70-4

Nº CE: 214-230-6

### 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 3), H316
- Perigo (agudo) de curto prazo para o ambiente aquático (Categoria 3), H402

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção.
- Advertência de perigo:
  - H302 Nocivo por ingestão.
  - H316 Causa uma irritação suave da pele.
  - H402 Perigoso para os organismos aquáticos.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
  - P264 Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.

- P270 Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
- P273 Evitar a libertação para o ambiente.
- Recomendação de prudência – Resposta:
  - P301 + P312 + P330 Em caso de ingestão: caso sinta indisposição, contacte um Centro de Informações Antivenenos/médico. Enxaguar a boca.
  - P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
  - P501 Eliminar o conteúdo/ recipiente em instalação aprovada de destruição de resíduos.

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

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

- Após inalação: Levar a pessoa para o ar fresco. Se não respirar, dar respiração artificial. Consultar um médico.
- Após contato com a pele: Lavar com sabão e muita água. Consultar um médico
- Após contato com os olhos: Lavar os olhos com água como precaução.
- Após ingestão: Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Enxaguar a boca com água. Consultar um médico.

##### **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**

- Utilizar água pulverizada, espuma resistente ao álcool, pó químico seco ou dióxido de carbono.

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

- Óxidos de carbono, Óxidos de azoto (NOx), Cloreto de hidrogénio gasoso Combustível.

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

- Usar equipamento de respiração autónomo para combate a incêndios, 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: Usar equipamento de proteção individual. Evitar a formação de poeira. Evitar a respiração do vapor/névoa/gas. Assegurar ventilação adequada. Evitar de respirar o pó. Para a proteção individual ver a secção 8.

## 6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Prevenir dispersão ou derramamento, se seguro. Não permitir a entrada do produto no sistema de esgotos. A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

## 6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Varrer a substância derramada para recipientes; se apropriado, umedeça primeiro para evitar poeira. Certifique-se de que os resíduos sejam coletados e contidos. limpe bem. limpe com água.

## 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

# 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

## 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Evitar a formação de pó e aerossóis. Providenciar uma adequada ventilação em locais onde se formem poeiras.

## 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Para garantir a qualidade e as propriedades do produto, mantenha a embalagem do produto bem fechada quando não estiver em uso. Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Temperatura adequada, até 30 °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: Óculos de protecção com um lado protector de acordo com EN 166 Use equipamento de protecção ocular testado e aprovado de acordo com as normas governamentais adequadas, tais como NIOSH (US) ou EN 166 (EU).

-Proteção da pele e do corpo: Protecção da pele Manusear com luvas. As luvas devem ser inspeccionadas 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 utilizar vestuário de protecção adequada.

-Proteção respiratória: Para exposições incomodas usar respiradores de partículas tipo P95 (E.U.) ou

do tipo P1 (UE EN 143). Para maior nível de proteção use respirador tipo OV/AG/P99 (US) ou respiradores com cartuchos tipo ABEK-P2 (EU EN 143). Use respiradores e componentes testados e aprovados por normas governamentais apropriadas, tais como as NIOSH (E.U.A.) ou CEN (UE).

## 9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

### 9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Cristais/Pó cristalinos brancos ou quase brancos.
- Odor: Inodoro.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 225°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: Livremente solúvel em água, pouco solúvel em etanol 96% e praticamente insolúvel em clorofórmio e eter.
- 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

- Estável em condições normais.

### 10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Não existem informações disponíveis.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Pequenas quantidades: se usado e manuseado de acordo com as especificações, o produto não apresenta efeitos nocivos de acordo com a nossa experiência e as informações que nos são fornecidas.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Não existem informações disponíveis.

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS Nº: DU1800000
- Toxicidade aguda:  
DL50 Oral - Rato - macho e fêmea - 1770 mg/kg  
(Directrizes do Teste OECD 401)  
DL50 Dérmico - Ratazana - > 500 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: 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 peixes NOEC - *Lepomis macrochirus* (Peixe-lua) - > 932 mg/l - 96 h (Directrizes do Teste OECD 203).
- Toxicidade em dáfnias e outros invertebrados aquáticos CE50 - *Daphnia magna* - 64 mg/l - 48 h (OECD TG 202).

### 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

- Produto: Dissolver ou misturar o material com um solvente combustível e queimar em incinerador químico equipado com pós-combustor e purificador de gases. Deve ser eliminado como resíduo perigoso de acordo com a legislação local. O tratamento e a disposição devem ser avaliados especificamente para cada produto. Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais. Manter restos de produto em suas embalagens originais e devidamente fechadas. O descarte deve ser realizado conforme o estabelecido para o produto.
- Embalagens contaminadas: Não reutilize embalagens vazias. Estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado conforme estabelecido para o produto.

### 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.