

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Midazolam Maleato

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: Midazolam Maleato

Fórmula: C<sub>18</sub>H<sub>13</sub>ClFN<sub>3</sub>.C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

Peso Molecular: 441,84

Sinônimo: 8-cloro-6-(2-fluorfenil)-1-metil-4H-imidazol[1,5a][1,4]benzodiazepina

Nº CAS Classificação: 59467-94-6

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Não existem informações disponíveis.

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

- Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008
- Pictograma: Não existem informações disponíveis.
- Palavra-sinal: Não existem informações disponíveis.
- Advertência de perigo:
  - H303: Pode ser nocivo se ingerido.
  - H312: Nocivo em contato com a pele.
  - H319: Provoca irritação ocular grave.
  - H332: Nocivo por inalação.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
  - P201: Obtenha instruções especiais antes de usar.
  - P202: Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas.
  - P260: Não respire poeira ou névoa.
  - P261: Evitar respirar poeira/ fumaça/ gás/ névoa/ vapores/ spray.
  - P264: Lavar a pele com sabão e bastante água.
  - P270: Não ingerir comidas e bebidas ou fumar durante o manuseio desta substância.
  - P271: Usar apenas ao ar livre ou em uma área bem ventilada.
- Recomendação de prudência – Resposta:

- P301 + P312 + P330: Em caso de ingestão, enxague a boca com bastante água e procurar a assistência médica.
- P302 + P352 Na 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.
- P308 + P313: Em caso de exposição ou preocupação: Consulte um 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: Buscar atendimento médico imediatamente. Remover o paciente do local de exposição para uma local com ar fresco, deixar o paciente em repouso e mantenha-o aquecido.
- Após contato com a pele: Buscar atendimento médico imediatamente. Remover todos os artigos de vestuário, luvas, sapatos, etc. contaminados e lavar imediatamente as áreas contaminadas com bastante água. Não induzir o vômito. Carvão ativado geralmente promove descontaminação gastrointestinal adequada.
- Após contato com os olhos: Buscar atendimento médico imediatamente. Lavar imediatamente os olhos com bastante água durante pelo menos 15 minutos, segurando as pálpebras com os dedos.
- Após ingestão: Buscar atendimento médico imediatamente. Lavar a boca com bastante água. Induzir o vômito.

##### 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

- Em eventos envolvendo fogo com este material, usar extintor de dióxido de carbono, pó químico seco ou espuma, quando apropriados ao incêndio de materiais vizinhos.

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

- Não existem informações disponíveis.

##### 5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Procedimentos de combate ao fogo, bombeiros com roupa de proteção, equipamento autônomo de respiração e protetores de olhos.

## 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

- Evacuar a área. Varrer e recuperar, ou misturar o material com absorvente de umidade em recipientes para incineração. Armazenar os recipientes em área adequada, bem ventilada e devidamente identificada como área de descarte de resíduos.

### 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

## 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Este produto somente deve ser manipulado por pessoas habilitadas que devem conhecer as propriedades toxicológicas deste produto (11), e que pode reagir com outros produtos químicos (ver item 10). É importante que todas as pessoas que manipulam este produto leiam esta ficha de segurança e saibam como agir em caso de fogo, intoxicação e reações químicas com outros produtos antes de iniciar a manipulação. Usar proteção respiratória adequada. Usar luvas de borracha e óculos de proteção. Manipular em ambiente com exaustão.

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Guardar em embalagens fechadas e sob proteção da luz, manter distante de agentes oxidantes ou redutores e de quaisquer possibilidades de ignição. Deve ser guardado em local seco e bem ventilado, mantendo a temperatura de no máximo 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

- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: De preferência usar máscara com proteção facial, na ausência, pode-se usar óculos de segurança ou protetor facial devidamente aprovado.
  - Proteção da pele e do corpo: Usar luvas de borracha e vestuário de proteção.
  - Proteção respiratória: Usar máscara com filtro ou proteção respiratória adequada ao nível e duração da exposição.

## 9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

### 9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco a amarelado.
- Odor: Ausente ou fraco
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: Não existem informações disponíveis.
- 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: Solúvel em metanol e solução de ácido clorídrico.
- 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 sob condições normais de armazenamento a temperatura ambiente.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Este material não deve ser usado ou guardado em condições de alta temperatura (máximo 30 °C) ou exposto a risco de ignição. Não deixar exposto a luz solar direta e contato direto com a atmosfera.

#### **10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS**

- Bases, ácidos e agentes oxidantes.

#### **10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA**

- CO<sub>x</sub>, NO<sub>x</sub>, HBr.

### **11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS**

#### **11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS**

- Toxicidade aguda: Não existem informações disponíveis.
- 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**

- 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 local devidamente aprovado. Seguir todas as normas federais e ambientais vigentes, observando as leis locais.

### 14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:  
ADR/RID:           | DOT (US):           | IMDG:           | IATA:           | ANTT:
- Nome apropriado para embarque:
  - ANTT: Mecadorias não perigosas.
  - IMDG: Mecadorias não perigosas.
  - IATA: Mecadorias não perigosas.
  - ADR/RID: Mecadorias não perigosas.
  - DOT(US): Mecadorias 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.