

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Mirtazapina

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: Mirtazapina

Fórmula: C₁₇H₁₉N₃

Massa molar: 265.4 g/mol

Nº CAS Classificação: 85650-52-8

Nº CE: 288-060-6

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:



- Palavra-sinal:
- Advertência de perigo:
 - Via Oral (H302): Nocivo por ingestão.
 - Via Inalatória (H332): Nocivo por inalação.
 - Via Cutânea (H312): Nocivo em contato com a pele.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - 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.
- 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: Remova para o ar fresco. Se a respiração se tornar difícil, chame um médico.
- Após contato com a pele: Lave com água em abundância e sabão por pelo menos 15 minutos e remova roupas e sapatos contaminados.
- Após contato com os olhos: Assegure uma lavagem adequada separando as pálpebras com os dedos. Lave com água em abundância por pelo menos 15 minutos.
- Após ingestão: Lavar a boca com água e administrar água fresca (aprox. 500 ml) desde que a pessoa esteja consciente. Não induza 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

- Spray de água. Dióxido de carbono, pó químico seco ou espuma apropriada.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- COx, NOx e outros gases ou vapores nocivos em caso de combustão incompleta.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Use equipamento autônomo de respiração e roupas de proteção para evitar o contato com a pele e os 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: Emite fumos tóxicos em condições de incêndio. Mantenha longe de ralos, águas superficiais e subterrâneas e solo.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Manter afastado de esgotos, águas superficiais e subterrâneas e solo.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Varra, coloque em um saco e guarde para descarte de resíduos. Evite levantar poeira. Ventile a área e lave o local do derramamento com solução de água/detergente após a conclusão da coleta do material.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Manuseie pequenas quantidades na capela de exaustão. Evite a inalação. Evite o contato com os olhos, pele e roupas. Evite exposição prolongada ou repetida.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Mantenha fechado no recipiente original à temperatura ambiente. Mantenha bem fechado. Proteger da humidade. Proteger do calor, luz solar direta e ignição. Temperatura recomendada de armazenamento é de menor ou igual a 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: Use óculos de proteção contra produtos químicos.
 - Proteção da pele e do corpo: Luvas resistentes a produtos químicos compatíveis (borracha nitrílica, PVC, neoprene, látex) e vestuário de proteção.
 - Proteção respiratória: Máscara protectora (filtro 2).

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó branco ou quase branco.
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- 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: Praticamente insolúvel em água, facilmente solúvel em etanol anidro.
- 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.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Umidade. Leve. Aquecer. Ignição.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- COx, NOx e outras substâncias em caso de decomposição incompleta.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: UQ4410250
- Toxicidade aguda:
LD50 (oral-rato): 320 mg/kg (fêmea) 490 mg/kg (macho)
TDLo (oral-humano masculino): 5,36 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

- LC50 (Pimephales promelas, 96h): 6,96 mg/l
- EC50 (Daphnia, 48h): 19,9 mg/l

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Não se biodegrada em 112 dias nem no tratamento de águas residuais nem nos sedimentos.

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

- Incinere em instalações aprovadas. 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.
 - ATA: 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.