

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Paroxetina HCL (C1)

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: (3S trans) 3-[(1,3-Benzodioxol-5 cloridrato de iloxi)metil]-4-(4- fluorofenil)pipetidina hemiliidrato.

Fórmula:  $C_{19}H_{20}FNO_3.HCL.1/2H_2O$

Sinônimo: (3S-trans)-3-[(1,3-Benzodioxol-5- yloxy)methyl]-4-(4- fluorophenyl)piperidine.

Massa molar: 374,8 g/mol

Nº CAS: 110429-351

### 2.2: MISTURA

- Não aplicável.

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade Aguda (Oral): Categoria 4 (H302)
- Irritação Ocular: Categoria 2 (H319)
- Sensibilização da Pele: Categoria 1 (H317)
- Toxicidade para Órgãos Alvo - Exposição Única: Categoria 3 (Sistema Respiratório, H335)
- Perigo Aquático de Curto Prazo (Agudo): Categoria 1 (H400)
- Perigo Aquático de Longo Prazo (Crônico): Categoria 1 (H410)

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Aviso.
- Advertência de perigo:
  - H302: Nocivo se engolido.
  - H317: Pode causar reação alérgica na pele.
  - H319: Causa irritação grave nos olhos.
  - H335: Pode causar irritação respiratória.

- H410: Muito tóxico para a vida aquática com efeitos duradouros.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
  - P261: Evite respirar poeira, fumaça, gás, névoa, vapores ou pulverizar.
  - P273: Evite liberar para o ambiente.
  - P280: Utilize luvas de proteção, proteção para os olhos e proteção facial.
- Recomendação de prudência – Resposta:
  - P301 + P312: Se engolido, entre em contato com um centro de controle de intoxicações ou médico, caso se sinta indisposto.
  - P302 + P352: Em caso de contato com a pele, lave com bastante água.
  - P305 + P351 + P338: Em caso de contato com os olhos, lave cautelosamente com água por vários minutos. Remova lentes de contato, se estiverem presentes e forem fáceis de retirar, e continue enxaguando.
- 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: Exposição ao ar fresco. Se a respiração da vítima estiver difícil, administre oxigênio. Se persistirem os sintomas. Obtenha ajuda médica.
- Após contato com a pele: Remova imediatamente as roupas contaminadas. Lave a pele com bastante água e sabão. Se persistirem os sintomas. Obtenha ajuda médica.
- Após contato com os olhos: Enxágue abundantemente com água por pelo menos 15 minutos. Verifique e remova quaisquer lentes de contato. Se persistirem os sintomas. Obtenha ajuda médica.
- Após ingestão: Enxágue a boca da vítima com água. Ofereça um copo de água. Não induza o vômito. Se persistirem os sintomas. Obtenha ajuda médica.

##### **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**

- Utilize água, espuma, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) ou pó químico seco.

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

- Durante a combustão, podem ser liberados óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio (NOx), gás cloro de hidrogênio, fluorados ou outros gases tóxicos.
- O desenvolvimento de vapores ou gases perigosos é possível no caso de incêndio.

### 5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Use equipamento autônomo de respiração e proteção roupas para evitar o contato com a pele e os olhos. Evite contato direto com a substância. Utilize roupas de proteção adequadas para prevenir exposição à pele.
- Utilize jatos de água em spray para suprimir gases, vapores ou névoas. Evite que a água utilizada na extinção do fogo contamine sistemas de água superficial ou subterrânea.

## 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: Evite inalação de poeiras e contato com a substância. Garanta ventilação adequada na área. Evacue a área, siga os procedimentos de emergência e consulte um especialista, se necessário. Para informações sobre equipamentos de proteção pessoal, consulte a Seção 8.

### 6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Não permita que o produto entre em sistemas de drenagem, águas superficiais ou subterrâneas.

### 6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Impeça que o produto alcance sistemas de drenagem, colete o material derramado utilizando métodos adequados, como bombas ou outros equipamentos apropriados, observando possíveis restrições de materiais (consulte as Seções 7 e 10). Após a contenção, empregue procedimentos de descarte apropriados e limpe cuidadosamente a área afetada, evitando a geração de poeiras.

### 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

## 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Minimizar a exposição prolongada ao produto químico, manuseie com cuidado e limite qualquer tipo de contato com produtos químicos. Evite inalar poeira ou vapor, e previna o contato com olhos, pele ou roupas. Garanta a disponibilidade de chuveiro de segurança e lava-olhos na área de trabalho para casos de emergência.

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazenar em recipiente herméticamente fechado. Em local seco e protegido da luz.

### 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: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: Utilize equipamentos testados e aprovados sob normas governamentais apropriadas, como NIOSH (EUA) ou EN 166 (UE). Óculos de segurança são recomendados.
  - Proteção da pele e do corpo: Luvas de borracha, botas e roupas de proteção adequada.
  - Proteção respiratória: Máscaras de proteção.

## 9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

### 9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco ou quase branco.
- Odor: Não aplicável.
- pH: Não aplicável.
- Ponto de fusão: Não aplicável.
- Ponto de ebulição: Não aplicável.
- Ponto de fulgor: Não aplicável.
- Taxa de evaporação: Não aplicável.
- Inflamabilidade: Não aplicável.
- Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: Não aplicável.
- Pressão de vapor: Não aplicável.
- Densidade de vapor: Não aplicável.
- Densidade: Não aplicável.
- Solubilidade: Pouco solúvel em água com agitação, livremente solúvel em metanol, fracamente solúvel em etanol e cloreto de metileno com agitação.
- Coeficiente de partição – n-octanol/água: Não aplicável.
- Temperatura de auto-ignição: Não aplicável.
- Temperatura de decomposição: Não aplicável.
- Viscosidade: Não aplicável.

### 9.2 OUTRAS INFORMAÇÕES

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

## 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

### 10.1 REATIVIDADE

- Em geral, para substâncias e misturas orgânicas inflamáveis, a distribuição em partículas finas pode apresentar potencial de explosão quando agitada.

### 10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- O produto é quimicamente estável sob condições ambientes normais (temperatura ambiente).

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Evite a exposição ao material, verifique o ECG, a pressão sanguínea, as funções renal e hepática do pessoal que manuseia este material.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda: Estimativa de 500,1 mg/kg (julgamento especializado).
- Toxicidade crônica: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Corrosão/irritação na pele: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Pode causar irritação grave nos olhos.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Pode causar irritação no trato respiratório.
- Mutagenicidade em células germinativas: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Carcinogenicidade: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade à reprodução e lactação: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – exposição única: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico – exposição repetidas: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Perigo por aspiração: Não há informações disponíveis pelo fabricante.

### 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

- Teste estático de toxicidade para Daphnia magna (pulga-d'água): Ef50 - 6,24 mg/L - 48 horas.
- Observações: Dados da base ECOTOX.

### 12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

### 12.4 MOBILIDADE NO SOLO

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

### 12.5 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E vPvB

- Esta substância/mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumulativos e tóxicos (PBT), ou muito persistentes e muito bioacumulativos (vPvB), em concentrações de 0,1% ou superiores.

## 13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Descarte o produto em conformidade com todas as regulamentações federais, estaduais e locais.

## 14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:  
ADR/RID: 3077 | DOT (US): 3077 | IMDG: 3077 | IATA: 3077 | ANTT: 3077
- Nome apropriado para embarque:
  - ANTT: Substância perigosa ao meio ambiente, sólido, n.e. (paroxetina hidrocloreto hemihidratada)
  - IMDG: Substância perigosa ao meio ambiente, sólido, n.e. (paroxetina hidrocloreto hemihidratada)
  - IATA: Substância perigosa ao meio ambiente, sólido, n.e. (paroxetina hidrocloreto hemihidratada)
  - ADR/RID: Substância perigosa ao meio ambiente, sólido, n.e. (paroxetina hidrocloreto hemihidratada)
  - DOT(US): Substância perigosa ao meio ambiente, sólido, n.e. (paroxetina hidrocloreto hemihidratada)
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:  
ADR/RID: 9 | DOT (US): 9 | IMDG: 9 | IATA: 9 | ANTT: 9
- Número de risco: Substância perigosa ao meio ambiente, sólido, n.e. (paroxetina hidrocloreto hemihidratada)
- Grupo de embalagem:  
ADR/RID: UI | DOT (US): III | IMDG: III | IATA: III | ANTT: III
- Regulamentações adicionais: Não há informações disponíveis pelo fabricante.

**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.