

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Sibutramina HCL Monohidratada

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: Sibutramina HCL Monohidratada

Fórmula: C₁₇H₂₆Cl N.HCl.H₂O

Sinônimo: N-1-[1-(4-chlorophenyl)cyclobutyl]-N,N-dimethylamine hydrochloride monohydrate 1-(4-Chlorophenyl)-N,N-dimethyl-alpha-(2-methylpropyl)cyclobutanemethanamine hydrochloride monohydrate

Massa molar: 334.33 g/mol

Nº CAS Classificação: 125494-59-9

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:
 - Via Respiratória (H335): Pode causar irritação respiratória.
 - Via Ocular (H319): Provoca irritação ocular grave.
 - Via Cutânea (H315): Provoca irritação cutânea.
 - Via Oral (H302): Nocivo por ingestão.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - 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: Deve ser incinerada em uma instalação apropriada.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Remover para local ventilado.
- Após contato com a pele: Lavar com água corrente. Retirar as roupas contaminadas.
- Após contato com os olhos: Lavar com água corrente, por 15 min.
- Após ingestão: Beber bastante água, provocar o vômito. Em caso de mal-estar, 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

- Spray de água, Pó químico seco, dióxido de carbono ou espuma como apropriada para fogo circulante ou materiais.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Não existem informações disponíveis.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Como em todo incêndio, evacuar o pessoal para área segura. Bombeiros devem usar equipamento de respiração autônoma.

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

- Coloque o derramamento em um recipiente rotulado apropriado para descarte. Lave o local do derramamento.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Ao manusear o material, evite todo contato e inalação de poeira e/ou vapores associados ao material. Lave bem após o manuseio. Use com ventilação adequada.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Conservar em recipiente bem fechado, proteger 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: Chuveiro de segurança e lava-olhos, exaustão mecânica necessária.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Óculos de proteção química.
 - Proteção da pele e do corpo: Luvas de proteção e vestuário de proteção.
 - Proteção respiratória: Respirador aprovado NIOSH/OSHA.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco ou quase branco.
- Odor: Inodoro.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 195,0-200,0 °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: Levemente solúvel em água.
- 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 à temperatura ambiente em recipientes fechados sob condições normais de armazenamento e manuseio.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Materiais incompatíveis.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Não existem informações disponíveis.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Cloreto de hidrogênio, óxidos de azoto, monóxido de carbono, fumos e gases irritantes e tóxicos,

dióxido de carbono.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: Não existem informações disponíveis.
- Toxicidade aguda:
LD50 Oral (rato): 900mg/kg
LD50 Oral (Camundongo): 40 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

- 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

- Contate um serviço de eliminação de resíduos profissional licenciado para eliminar este material. Dissolva ou misture o material com um solvente combustível e queime em um incinerador químico equipado com pós-queimador e lavador de gases, observe todas as regulamentações 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.
 - 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.