

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Venlafaxina 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: Venlafaxina HCl

Fórmula: C₁₇H₂₇NO₂.HCl

Sinônimo: 1-[(1R)-2-(Dimethylamino)-1-(4-methoxyphenyl)ethyl]-cyclohexan-1-ol Hydrochloride.

Massa molar: 313.86 g/mol

Nº CAS Classificação: 99300-78-4

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda: Inalação, Categoria 4
- Toxicidade aguda: Oral, Categoria 4
- Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2A
- Tóxico para a reprodução, efeitos sobre ou via lactação
- Toxicidade Aquática (crônica), Categoria 2

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção.
- Advertência de perigo:
 - H332: Nocivo se inalado.
 - H302: Nocivo se ingerido.
 - H319: Provoca irritação ocular grave.
 - H362: Pode causar danos a crianças amamentadas.

- H411: Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P261: Evite respirar (poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray)
 - P264: Lavar (mãos) cuidadosamente após manuseamento.
 - P280: Desgaste (luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial)
 - P201: Obtenha instruções especiais antes de usar.
 - P263: Evite contato durante a gravidez/amamentação
 - P273: Evite a liberação para o meio ambiente.
- Recomendação de prudência – Resposta:
 - P301 + P312 + P330: Em caso de ingestão, enxague a boca com bastante água e procurar a assistência médica.
 - 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.
- 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 da exposição e vá para o ar fresco imediatamente. Se a respiração estiver difícil, administre oxigênio. Não faça respiração boca a boca se a vítima ingeriu ou inalou a substância; induza a respiração artificial com o auxílio de uma máscara de bolso equipada com uma válvula unidirecional ou outro dispositivo médico respiratório adequado. Consulte um médico.
- Após contato com a pele: Lavar com sabão e bastante água. Consulte um médico.
- Após contato com os olhos: Lave imediatamente os olhos com água em abundância por pelo menos 15 minutos, levantando ocasionalmente as pálpebras superiores e inferiores. Obter ajuda médica imediatamente.
- Após ingestão: Lave a boca com água desde que a pessoa esteja consciente. Chame 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

- Use spray de água, pó químico seco, dióxido de carbono, espuma ou espuma resistente ao álcool.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Use equipamento autônomo de respiração e roupas de proteção para evitar o contato com a pele e os olhos.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Use equipamento de respiração autônomo para combate a incêndio, 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. 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 permita que o produto atinja a rede de esgoto ou qualquer curso de água. Informar as respectivas autoridades em caso de infiltração em curso d'água ou sistema de esgoto. Não deixe penetrar no solo/solo.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Recolher mecanicamente. Evite absolutamente a formação de poeira. Se necessário, recolha com um aspirador industrial testado e aprovado.

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 contato com a pele e os olhos. Evitar a formação de poeira e aerossóis. Forneça ventilação de exaustão adequada em locais onde a poeira é formada. Medidas normais de proteção preventiva contra incêndio.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazene em um recipiente bem fechado em local seco e bem ventilado. Sensível à luz. Manter em local seco.

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: Use gabinete de processo, ventilação de exaustão local ou outros controles de engenharia para controlar os níveis no ar abaixo dos limites de exposição recomendados.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Óculos de segurança com proteção lateral.
 - Proteção da pele e do corpo: Luvas resistentes a produtos químicos. O material da luva deve ser impermeável e resistente ao produto/substância/preparação. Seleção do material da luva considerando os tempos de penetração, taxas de difusão e degradação. Após o uso de luvas, aplique agentes de limpeza da pele e cosméticos para a pele. Roupa de trabalho de proteção.
 - Proteção respiratória: Use um respirador facial completo aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pelo padrão europeu EN 149 no modo de pressão positiva com provisão para escape de emergência.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó 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: Não existem informações disponíveis.
- 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

- Material estável em condições normais.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Não existem informações disponíveis.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- NO_x, HCl. Vapores ou gases irritantes e/ou tóxicos. Emite fumos tóxicos em condições de incêndio.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: GV8872760
- Toxicidade aguda:
LDSO Rato 673 mg/kg (machos), 336 mg/kg (fêmeas)
LCSO Peixe > 100 mg/l, 96 horas
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: Causa irritação na pele.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular:
- 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:
- 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: Pode ser prejudicial se inalado.

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

- Não deve ser descartado junto com o lixo doméstico. Não permita que o produto chegue ao sistema de esgoto. Deve ser reciclado ou eliminado de acordo com as regras. Os resíduos devem ser classificados de acordo com o catálogo europeu de resíduos com base na identificação da fonte geradora de resíduos. Dissolva ou misture o material com um solvente combustível e queime em um incinerador químico equipado com pós-combustor e lavador de gases. Observe todos os regulamentos ambientais federais, estaduais e locais.

14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:
ADR/RID: 3077 | DOT (US): - | IMDG: 3077 | IATA: 3077 | ANTT: -
- Nome apropriado para embarque:
 - ANTT: -
 - IMDG: Hidroclorato De Venlafaxina, Substância Perigosa Para O Meio Ambiente, Sólido, N.O.S
 - IATA: Hidroclorato De Venlafaxina, Substância Perigosa Para O Meio Ambiente, Sólido, N.O.S
 - ADR/RID: Hidroclorato De Venlafaxina, Substância Perigosa Para O Meio Ambiente, Sólido, N.O.S.
 - DOT(US): -
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:
ADR/RID: 9 | DOT (US): - | IMDG: 9 | IATA: 9 | ANTT: -
- Número de risco: Não existem informações disponíveis.
- Grupo de embalagem:
ADR/RID: III | DOT (US): - | IMDG: III | IATA: III | 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.