

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Atenolol

Nome da Empresa: Gemini Industria de Insumos Farmacêuticos Ltda Endereço: VP 4D Qd 8º, 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: Atenolol

Sinônimos: 4-(2-Hidroxi-3-isopropilaminopropoxi)fenilacetamida, Ternomin

Fórmula: $C_{14}H_{22}N_2O_3$

Massa molar: 266,3 g/mol

Nº CAS Classificação: 29122-68-7

Nº CE: 249-451-7

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Reprodução tóxica (Categoria 1A), Efeitos sobre ou através da lactação.

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Perigo
- Advertência de perigo:
 - H360D: Pode afetar o nascituro.
 - H362: Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.
- 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.
 - P280: Usar luvas de proteção/ proteção aos olhos/ proteção facial.

- Recomendação de prudência – Resposta:
 - 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: retirar a vítima da exposição, mantenha-a aquecida e em repouso. Obter assistência médica, se ocorrerem efeitos nocivos.
- Após contato com a pele: imediatamente, retirar toda roupa contaminada. Lavar a pele com bastante água. Obter assistência médica.
- Após contato com os olhos: irrigar imediatamente com solução de lavagem dos olhos ou água limpa, mantendo as pálpebras separadas, por pelo menos 10 minutos. Obtenha atendimento médico.
- Após ingestão: lavar a boca com água e beber 200-300mL de água. Não induzir o vômito como medida de primeiros socorros. Obter assistência médica, se ocorrerem efeitos nocivos.

4.2 SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, AGUDOS E RETARDADOS

- Os sintomas e efeitos mais importantes são descritos nos elementos do rótulo (seção 2.2) e/ou na seção 11.

4.3 INDICAÇÃO DA ATENÇÃO MÉDICA IMEDIATA E DO TRATAMENTO ESPECIAL NECESSÁRIO

- Tratamento sintomático e terapia de suporte conforme indicado. Para mais informações consulte as informações de prescrição.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO

- Usar spray de água, Espuma, pó seco e dióxido de carbono (CO₂).

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Evitar meios de alta pressão que possam causar a formação de uma mistura de poeira e ar potencialmente explosiva. Ademais, se esse produto for envolvido em um incêndio, pode-se queimar e emitir gases nocivos e tóxicos.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Usar um aparelho respiratório autônomo e roupas de proteção adequadas. Prevenir para que as águas contaminadas pelo incêndio, seja evacuada em águas superficiais ou nos sistemas de águas subterrâneas.

6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO E VAZAMENTO

6.1 PRECAUÇÕES PESSOAIS, EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO E PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

- Garantir proteção pessoal adequada (ver seção 8) durante a remoção dos derramamentos.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Evitar a entrada desse produto em drenos, esgotos e cursos d'água.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Evitar dispersão de poeira no ar. Umedecer os derramamentos com água. Ademais, transferir o produto derramado para um recipiente para descarte ou recuperação. Lavar a área de derramamento com água.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para o descarte dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Não respirar poeiras. Evitar contato com a pele e olhos. Usar o equipamento de proteção individual descritos na seção 8. Forte explosão de poeira indicada no teste (ST2). Minimizar formação de poeira e sua acumulação. Ademais, o material pode formar uma mistura explosiva de poeira no ar, se disperso. As nuvens de poeira são extremamente sensíveis a ignição por descarga eletrostática ou outras fontes de ignição.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Manter o recipiente bem fechado, longe da umidade e protegidos da luz.

7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Bloqueador beta-adrenoceptor que controla a hipertensão, angina pectoris e arritmias.

8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

8.1 PARÂMETROS DE CONTROLE

- Valor do limite de exposição ocupacional: 0,5 mg/m³.
- Parâmetros de controle: TWA

8.2 CONTROLES DA EXPOSIÇÃO

- Usar controles apropriados (por exemplo, contenção, ventilação) conforme especificado na avaliação de risco do local de trabalho para garantir que o limite de exposição ocupacional definido não seja excedido. Evitar a entrada desse produto em drenos, esgotos ou cursos de água. Consultar a Seção 6 para precauções ambientais.
- Controles de exposição ocupacional: as decisões sobre se o uso de equipamento de proteção individual (EPI) é apropriado como parte da estratégia de controle devem ser baseadas na avaliação de risco do local de trabalho e devem levar em conta os requisitos legislativos locais para seleção e uso. Existem vários fatores que afetarão os requisitos específicos, como quantidade e concentração do material, duração da exposição, frequência da exposição, condições ambientais externas, tarefa, usuário etc.
- Medidas de controle de engenharia: não existem informações disponíveis.

- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Usar óculos de segurança para proteger contra o contato direto com a substância, se a avaliação de risco não apoiar a seleção de outra proteção.
 - Proteção da pele e do corpo: Usar roupas impermeáveis e luvas de proteção impermeáveis para proteger contra o contato direto com a substância, se a avaliação de risco não apoiar a seleção de outra proteção. Se a substância for dissolvida ou molhada, usar um material de luva resistente ao solvente/líquido.
 - Proteção respiratória: Usar um exaustor com alimentação de ar, se a avaliação de risco não apoiar a seleção de outra proteção.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó branco.
- Odor: Inodoro ou quase inodoro.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 152 - 154°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: Pouco solúvel em água (1,3 g/l); solúvel em álcool absoluto; praticamente insolúvel em éter.
- Coeficiente de partição – n-octanol/água: 0,23.
- Temperatura de auto-ignição: Temperatura mínima é de 500 – 550°C.
- 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

- Nenhum risco de reatividade conhecido em condições normais.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Estável em condições normais.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Nenhuma condição que produza situações perigosas conhecidas.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Não existem informações disponíveis.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Não são conhecidos produtos de decomposição perigosa.

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: O contato repetido e/ou prolongado pode causar irritação na pele.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: É improvável que cause irritação nos olhos.
- Irritação no trato gastrointestinal: Nenhuma toxicidade em ratos na dose de 3000 mg/kg.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Não é um sensibilizador da pele em testes em animais. É improvável que cause sensibilização da pele.
- Mutagenicidade em células germinativas: Não há evidência de potencial genotóxico em testes in vitro e in vivo.
- Carcinogenicidade: Nenhuma evidência de carcinogenicidade em estudos com animais.
- Toxicidade à reprodução e lactação: A toxicidade fetal e neonatal em bebês nascidos de mulheres que recebem tratamento durante a gravidez foi relatada. Estudos em animais mostraram que altas doses produzem efeitos embrio/fetotóxicos.
- Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – exposição única: inalação, atenolol oral reduz a frequência cardíaca e a pressão arterial. Pode causar tonturas, fadiga, frieza dos dedos das mãos e dos pés e dificuldade em respirar.
- Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico – exposição repetidas: inalação, oral atenolol reduz a frequência cardíaca e reduz a pressão arterial.
- Perigo por aspiração: Não existem informações disponíveis.

11.2 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- Até onde sabe-se, as propriedades químicas, físicas e toxicológicas não foram completamente investigada.

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

12.1 TOXICIDADE

- EC50 algas verdes 96 H growth rate 110 mg/l
- NOEC algas verdes 96 H growth rate 10 mg/l

- EC50 bactérias nitrificantes > 100 mg/l
- EC50 bactérias anaeróbicas > 100 mg/l
- EC50 bactérias anaeróbicas > 100 mg/l
- EC50 Ceriodaphnia dubia 48 H 33.4 mg/l
- EC50 Daphnia magna 48 H 180 mg/l
- EC50 Daphnia magna 48 H 180 mg/l
- LC50 Oryzias latipes 96 H 1,800 mg/l
- NOEC Pimephales promelas 28 d 3.2 mg/l

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Não é rapidamente degradável. Demanda biológica de oxigênio (DBO5/DQO): 6%

12.3 MOBILIDADE NO SOLO

- Solubilidade em água ≥ 1 mg/l. A substância tem mobilidade moderada no solo.

12.4 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E VPVB

- Não existem informações disponíveis.

13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- O descarte deve ser feito de acordo com a legislação local, estadual ou nacional. Resíduos, mesmo em pequenas quantidades, nunca devem ser despejados em drenos, esgotos ou cursos de água. A eliminação normal é feita através de incineração operada por um empreiteiro de eliminação credenciado.
- Recipiente vazio reterá resíduos do produto. Observe todas as precauções de perigo.

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.
- Número de risco: Não existem informações disponíveis.
- 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.