

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Anlodipina Besilato

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: 3-Etil 5-metil (4R)-2-aminoetoxi metil-4-(2-clorofenil)-6-metil-1,4-di-hidropiridina-3,5-dicarboxilato benzenossulfonato

Sinônimos: Benzenossulfonato de anlodipino, Besilato de anlodipino 3,5-piridinodicarboxílico ácido, 2-((2-aminoetoxi)metil)-4-(2-clorofenil)-1,4-di-hidro-6-metil-, 3-etil-5-éster metílico, monobenzenossulfonato

Fórmula: $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$

Massa molar: 567,1 g/mol

Nº CAS Classificação: 111470-99-6

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, oral (Categoria 4)
- Irritação na pele (Categoria 2)
- Irritação nos olhos (Categoria 2)
- Toxicidade em órgãos-alvos específico – exposição única (Categoria 3)

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção
- Advertência de perigo:
 - Via Oral (H302): Nocivo por ingestão.
 - Via Cutânea (H315): Provoca irritação cutânea.

- Via Ocular (H319): Provoca irritação ocular grave.
- Via Respiratória (H335): Pode causar irritação respiratória.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P261: Evitar respirar poeira/ fumaça/ gás/ névoa/ vapores/ spray.
- Recomendação de prudência – Resposta:
 - 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.
 - P301 + P312 + P330: Em caso de ingestão, enxague a boca com bastante água e procurar a assistência médica.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: exposição ao ar fresco. Caso não houver respiração, usar a respiração artificial. Se houver dificuldade na respiração, usar oxigênio. Consulte com um médico.
- Após contato com a pele: lavar com sabão suave e bastante água. Cobrir a irritação da pele com um emoliente. Pode-se usar água fria. Consulte com um médico, caso desenvolva irritação. Em relação as roupas contaminadas, imediatamente remover e lavar/descartar.
- Após contato com os olhos: caso estiver com lentes de contato, removê-las. Imediatamente, enxaguar com bastante água por pelo menos 15 minutos. Pode-se utilizar água fria. Consulte um médico se ocorrer irritação.
- Após ingestão: nunca dê qualquer coisa pela boca para uma vítima inconsciente. Caso ela esteja consciente, enxaguar-se a boca com água. Não induza o vômito. Consulte com um médico imediatamente.

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

- Em caso de acidente ou mal-estar, procurar imediatamente o atendimento médico, e se possível mostrar a ficha de segurança do produto, recipiente ou etiqueta da embalagem.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO

- Usar spray de água, Espuma resistente a álcool, Pó químico seco e Dióxido de Carbono (CO₂).

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Emite fumaças tóxicas sob condições de fogo. Óxidos de carbono, Óxidos de nitrogênio (NO_x), Óxidos de enxofre, Gás cloreto de hidrogênio.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Utilizar os equipamentos especiais para a proteção das pessoas envolvidas no combate ao incêndio, como aparelhos respiratórios autônomos, óculos de proteção e roupas de proteção.

6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO E VAZAMENTO

6.1 PRECAUÇÕES PESSOAIS, EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO E PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

- Usar o equipamento de proteção individual descritos na seção 8. Evite formação de poeira e respirá-la. Evite respirar vapores, névoas ou gás. Garantir ventilação adequada.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Não deixe os produtos entrar nos drenos.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Recolher e organizar a eliminação sem criar pó. Varrer e coletar. Manter em recipientes apropriados, fechados para a eliminação. Terminar limpeza espalhando água na superfície contaminada e descarte de acordo com as normas locais e requisitos da autoridade regional.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para o descarte dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Evitar contato com a pele e os olhos. Evitar formação de pó e aerossóis. Providenciar ventilação de exaustão adequada em locais onde a poeira é formada. Manter esse produto em recipiente bem fechado, protegido da luz e armazenado em local fresco, seco e ventilado. Proteja-se contra danos físicos. Recipientes deste material podem ser perigosos quando vazios pois retêm resíduos do produto (poeira, sólidos); observe todos os avisos e precauções listados para o produto.
- Usar luvas apropriadas, jaleco e óculos de segurança, conforme descrito na seção 8. Roupas de proteção não devem ser usadas em áreas comuns ou ao ar livre. Usar as Boas Práticas de Laboratório.
- Operações de alta energia, como moagem, dimensionamento de partículas, pulverização ou fluidização devem ser feitas dentro de um sistema de controle ou contenção de emissões aprovado.
- Usar exaustão local e/ou gabinete em pontos geradores de poeira.
- Onde ocorrer manuseio aberto de pós, usar um respirador purificador de ar motorizado (PAPR) com cartuchos HEPA ou um respirador com suprimento de ar (SAR), a menos que os dados de monitoramento do ar tenham mostrado que um nível mais baixo de proteção respiratória é adequado.
- Desenvolva procedimentos e técnicas de limpeza que limitem a exposição potencial.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Manter o recipiente bem fechado e em local seco, bem ventilado, em temperatura ambiente (não superior a 40°C) e protegidos da luz. Armazenar na classe (TRGS 510): Sólidos Não Combustíveis.
- Materiais de embalagem: Usar recipientes originais.

7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Antagonista de cálcio.

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: Manusear de acordo com as Boas práticas Industriais de Higiene e Segurança. Usar gabinetes de processo, ventilação de exaustão local ou outros controles de engenharia para manter no ar níveis abaixo dos limites de exposição recomendados. Se as operações do usuário gerarem poeira, fumaça ou névoa, usar ventilação para manter a exposição aos contaminantes do ar abaixo do limite de exposição. Lavar as mãos antes das pausas e no final da jornada de trabalho. Ademais, proteger do calor e da luz direta do sol.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Óculos de segurança com anteparos laterais conforme EN166. Usar equipamentos para proteção ocular testados e aprovado de acordo com os padrões governamentais apropriados, como NIOSH (EUA) ou EN 166 (UE).
 - Proteção da pele e do corpo: Manusear esse produto com luvas, que devem ser inspecionadas antes do uso. Usar a técnica adequada de remoção de luvas, para evitar o contato da pele com este produto. Descartar as luvas contaminadas após o uso de acordo com as leis aplicáveis e as Boas Práticas de Laboratório. Lavar e secar as mãos. Ademais, para proteção do corpo, têm-se que o tipo de equipamento de proteção deverá ser selecionado de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa no local de trabalho específico.
 - Proteção respiratória: Para exposições incômodas, usar o tipo P95 (EUA) ou o tipo P1 (UE EN 143) cartuchos de respirador de partícula (EUA) ou tipo ABEKP2 (EU EN 143). Usar respiradores e componentes testados e aprovados de acordo com os padrões governamentais apropriados, como NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Sólido branco em pó.
- Odor: Nenhum.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: Entre 201°C e 205°C (com decomposição).
- 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 e em 2-propano; Muito solúvel em metanol; moderavelmente

solúvel em etanol.

- 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 sob as condições de armazenamento recomendadas.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Excesso de calor, geração de poeira, materiais incompatíveis.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Em condições de incêndio: óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio (NO_x), óxidos de enxofre, gás cloreto de hidrogênio.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: US7967700
- Toxicidade aguda: LD50 oral – rato: 393 mg/kg (M) – 686 mg/kg (F)
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: Pode causar irritação na pele.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Pode causar irritação nos olhos
- Irritação no trato gastrointestinal: Pode causar irritação do trato gastrointestinal com náuseas, vômitos. Pode afetar o fígado (colestático, icterícia), comportamento/sistema nervoso central (depressão do SNC), pâncreas (hipoglicemia), respiração (dispnéia). Inibe a secreção de ácido gástrico e estimula a liberação de insulina.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Pode causar sensibilização em contato com a pele.
- Mutagenicidade em células germinativas: Não existem informações disponíveis.

- Carcinogenicidade: IARC: Nenhum componente deste produto presente em níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como carcinógeno humano provável, possível ou confirmado pela IARC.
- 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: Essa substância causa irritação ao sistema respiratório.

11.2 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

12.1 TOXICIDADE

- EC50 (dáfnias-48h): 3,2mg/L
- IC50 (algas-72h): 5,6mg/L

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Não existem informações disponíveis.

12.3 MOBILIDADE NO SOLO

- Não existem informações disponíveis.

12.4 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E vPvB

- Esta substância/mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumulável e tóxico (PBT), ou muito persistente e muito bioacumulável (vPvB) em níveis de 0,1% ou superior.

13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Métodos de tratamento de resíduos: Tudo o que não pode ser guardado para recuperação ou reciclagem, deve ser gerido de forma adequada instalação de eliminação de resíduos aprovada. Pode-se dissolver ou misturar o material com um solvente combustível e queimar em um purificador químico. O processamento, uso ou contaminação deste produto pode mudar as opções de gestão de resíduos.
- Embalagem contaminada: Descarte como produto não utilizado.

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.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



- 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.