

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Ketoconazol base

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: Ketoconazol Base

Fórmula: C₂₆H₂₈Cl₂N₄O₄

Sinônimo: Ketoconazole, (±)-*cis*-1-Acetyl-4-(4-[(2-[2,4-dichlorophenyl]-2-[1H-imidazol-1-ylmethyl] 1,3-dioxolan-4-yl)

methoxy]phenyl)piperazine

Massa molar: 531.43 g/mol

Nº CAS Classificação: 65277-42-1

Nº CE: 265-667-4

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, Oral (Categoria 3), H301
- Toxicidade à reprodução (Categoria 1B), H360
- Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Categoria 2), H373
- Perigoso ao ambiente aquático – Agudo (Categoria 1), H400
- Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. (Categoria 1), H410

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Perigo.
- Advertência de perigo:
- H301 Tóxico se ingerido.

- H333 Pode ser nocivo se inalado.
 - H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
 - H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
 - H360 Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.
 - H373 Pode provocar danos aos órgãos (indicar todos os órgãos afetados, se conhecidos) por exposição repetida ou prolongada.
 - H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P101 Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.
 - P102 Manter fora do alcance das crianças.
 - P103 Ler atentamente e seguir todas as instruções
 - P201 Pedir instruções específicas antes da utilização.
 - P260 Não respirar as poeiras / fumos.
 - P270 Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
 - P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.
 - Recomendação de prudência – Resposta:
 - P301+P310 Em caso de ingestão: Contate imediatamente um Centro de Informações Antivenenos/médico.
 - P304+P340 Em caso de inalação: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
 - P308+P313 Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
 - P321 Tratamento específico (ver ... no presente rótulo)
 - Recomendação de prudência – Eliminação:
 - P501 Eliminar o conteúdo / recipiente em autorizada a recolha de resíduos perigosos ou especiais de acordo com qualquer legislação local.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Se forem inalados gases ou produtos da combustão, retirar da região contaminada. Deitar o paciente. Manter quente e em repouso. Remover sempre que possível próteses que possam bloquear as vias respiratórias, tais como dentes falsos, antes do início dos procedimentos iniciais de ajuda. Aplicar respiração artificial em caso de ausência de respiração, de preferência com válvula de ressuscitação, máscara de ressuscitação mecânica ou máscara de bolso, de acordo com o treino. Realizar massagem cardíaca (CPR) se necessário. Transportar para o hospital, ou até ao médico
- Após contato com a pele: Remova imediatamente toda a roupa contaminada, incluindo calçado. Lave abundantemente a pele e o cabelo com água corrente (e sabão se disponível). Em caso de irritação procurar assistência médica.
- Após contato com os olhos: Separar imediatamente as pálpebras e lavar o olho continuamente com água corrente. Assegurar irrigação completa do olho através da manutenção das pálpebras separadas e afastadas do olho e do movimento daquelas através do levantamento ocasional das pálpebras

superior e inferior. Continuar a lavar até ser avisado para parar pelo Centro de Informação de Venenos, por um médico ou durante, pelo menos, 15 minutos. Transportar para o hospital ou, até um médico urgentemente. A remoção de lentes contactos após um dano ocular deverá apenas ser efetuada por pessoal qualificado.

- Após ingestão: Para aconselhamento, contatar o Centro de Informação de Venenos ou um médico. É provável a necessidade de tratamento hospitalar urgente. Se consciente, dar água a beber. INDUZIR o vômito colocando os dedos no fundo da garganta, APENAS SE CONSCIENTE. Inclinando o paciente para a frente sobre o lado esquerdo (com a cabeça para baixo se possível) para manter as vias aéreas abertas e evitar aspiração, administrar carvão ativado (20-40g numa pasta a 10%). NOTA: Usar uma luva de proteção quando induzir o vômito por meios mecânicos. Encaminhar sem demora para assistência médica. Entretanto, pessoal qualificado em primeiros socorros deve tratar o paciente de acordo com a sua observação e empregando as medidas indicadas em função do estado do paciente. Se estiverem imediatamente disponíveis os serviços de um médico o paciente deve ser colocado sob o seu/sua cuidado devendo uma cópia do SDS ser providenciada. Acções posteriores serão da responsabilidade do médico especialista. Se não se encontrar disponível assistência médica no local de trabalho ou nas proximidades, enviar o paciente para o hospital com uma cópia do SDS.

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.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO

- Spray de água ou nevoeiro. Espuma. Pó químico seco. Bromoclorodifluorometano - BCF (nos casos permitidos pelo regulamento).

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Evitar a contaminação com agentes oxidantes, ex. nitratos, ácidos oxidantes, lixívia clorinada, cloro de piscina, etc. uma vez que podem ser inflamáveis.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Usar equipamento de respiração autónomo para combate a incêndios, 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: Pôr uma protecção respiratória. Evitar a formação de poeira. Evite respirar o vapor, a névoa ou o gás. Assegurar ventilação

adequada. Evacuar o pessoal para áreas de segurança. Evite respirar o pó. Para a proteção individual, consultar a seção 8.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Não permitir a entrada do produto nos esgotos. A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Derramamentos Pequenos: Limpar o lixo regularmente e os derramamentos ou vazamentos anormais imediatamente. Evitar respirar a poeira e o contato com a pele ou os olhos. Usar roupa protectora, luvas, óculos de segurança e máscara de gás. Utilizar procedimentos de limpeza secos e evitar a produção de poeira.
- Derramamentos Grandes: Evacuar o recinto e deslocar-se no sentido da deslocação do ar. Avisar os bombeiros e informá-los acerca da localização e natureza do risco. Usar proteção para o corpo inteiro e máscara de oxigênio. Impedir, por todos os meios possíveis, que o derrame entre nos drenos e cursos de água.

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, incluindo a inalação.
- Usar roupa protectora quando existir risco de exposição.
- Usar roupa protectora quando existir risco de exposição.
- Usar numa área bem ventilada. pós orgânicos quando finamente divididas ao longo de um intervalo de concentrações independentemente de tamanho de partículas ou forma e suspensos no ar ou algum outro meio de oxidação pode formar misturas explosivas ar-poeira e resultem em incêndio ou explosão de pó (incluindo explosões secundárias)
- Minimizar a poeira do ar e eliminar todas as fontes de ignição. Manter longe do calor, superfícies quentes, faíscas e chamas.
- Estabelecer boas práticas de manutenção. Elimine o pó acumulado em uma base regular por aspiração ou suave varrendo para evitar a criação de nuvens de poeira.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Contentor de vidro
- Lata revestida de metal, lata/balde revestido de metal.
- Balde de plástico. Caixa de “polyliner”
- Embalagem recomendada pelo fabricante.
- Verificar se todos os contentores estão identificados de forma clara e não possuem vazamentos ou derramamentos.
- Para os materiais de baixa viscosidade: As caixas e recipientes devem de possuir tampas não

removíveis.

- Quando for utilizada uma lata como embalagem interna, aquela deve possuir um fecho de enroscar.
- Para os materiais com viscosidade de pelo menos 2680 cSt. (23°C) e para os sólidos (entre 15°C e 40).
- Evitar ácidos e bases fortes.
- Evitar reação com agentes oxidantes.

7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Para eliminação de resíduos ver secção 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:
 - Para a manipulação a nível laboratorial de substâncias consideradas como sendo tóxicas por inalação.
 - Quantidades até 25 gramas podem ser manipuladas em sistemas de confinamento biológico de Classe II*; Podem ser manipuladas quantidades de 25 gramas a 1 kg em sistemas de confinamento biológico de Classe II ou sistemas de confinamento semelhantes.
 - Quantidades que excedam 1 kg podem ser manipuladas ou usando confinamento específico, uma câmara de fluxo laminar ou um sistema de segurança biológica de Classe II*. - - Exaustão de ventilação local do tipo HEPA deverá ser considerada nos pontos de produção de poeira, gases ou vapores.
 - A necessidade de proteção respiratória deverá também ser avaliada onde seja provável o acontecimento de exposições acidentais ou devidas a incidente.
 - Efectuar operações de avaliação baseadas na informação disponível acerca de explosão de poeiras a fim de determinar a adequação de sistemas preventivos ou de proteção como medidas de prevenção contra possíveis explosões de poeira. Se não for possível a prevenção, proteger-se através da utilização de equipamento de confinamento ventilação ou supressão do pó.
 - Quando a ventilação for considerada o método mais adequado de proteção, as áreas ventiladas devem de ser calculadas preferencialmente com base no valor de Kst e não no de St. Se o método de proteção for a depuração com azoto, deverá ser efectuado com um nível de oxigênio abaixo da concentração limitante de oxigênio.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Não é necessário nenhum utensílio ocular aquando da manipulação de pequenas quantidades da substância.
 - Para manipulação de grandes quantidades: Óculos de proteção química. Proteção da face. As lentes de contato apresentam um risco particular; lentes moles podem absorver substâncias irritantes e todas as lentes concentram este tipo de materiais.

- Proteção da pele e do corpo: A escolha de luvas adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características de qualidade que variam de fabricante para fabricante. Quando o produto químico é uma preparação de várias substâncias, a resistência do material das luvas não podem ser calculados antecipadamente e, por conseguinte, tem de ser verificado antes da aplicação. A ruptura exata através do tempo para substâncias tem de ser obtida a partir do fabricante das luvas de proteção e deve a serem observados ao fazer uma escolha final. A higiene pessoal é um elemento-chave dos cuidados de mão eficaz.
- Luvas de borracha (nitrilo ou latex com baixo teor de proteínas) Funcionários alérgicos a luvas de latex devem utilizar de preferência luvas de nitrilo.
- Luvas de PVC Coberturas protectoras para os sapatos
- Proteção para a cabeça.
- Proteção respiratória: Nos casos em que a avaliação de risco mostrar que os respiradores purificadores do ar são apropriados, use um respirador de partículas do tipo N100 (E.U.A.) ou cartuchos de respiração do tipo P2 (EN 143) como apoio a controlos de engenharia. Se o respirador for o único meio de protecção, usa um respirador de ar de cobertura facial total. Use respiradores e componentes testados e aprovados por normas governamentais apropriadas, tais como as NIOSH (E.U.A.) ou CEN (UE).

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Sólido branco.
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 146-149.2 °C.
- Ponto de ebulição: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fulgor: Não existem informações disponíveis.
- Taxa de evaporação: Não existem informações disponíveis.
- Inflamabilidade: 30 g/m³.
- 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: Praticamente insolúvel em água, livremente insolúvel em diclorometano, solúvel em methanol, moderadamente solúvel em etanol 96%.
- 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

- Ver seção 7.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Presença de materiais incompatíveis.
- O produto é considerado estável.
- Não ocorrerá polimerização perigosa.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Ver seção 7.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Ver seção 7.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Ver seção 7.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Ver seção 5.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda:
DL50 Oral - Rato - 166 mg/kg.
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: Não existem informações disponíveis.
- 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: Pode prejudicar a fertilidade. Tóxico reprodutivo humano presumido.
- 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

- Tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático. NÃO permitir que o produto entre em contato com a superfície das águas ou com áreas de subida e descida de maré abaixo da marca média de maré alta. Não contaminar a água aquando da limpeza do equipamento ou da eliminação das águas de lavagem do equipamento. Os resíduos resultantes da utilização do produto devem ser eliminados no local ou em locais autorizados para o efeito.

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

- Perfurar os contentores de modo a evitar re-utilização e enterrar num aterro autorizado. A legislação referente aos requisitos para a eliminação de desperdício pode diferir consoante o país, o estado e/ou território.
- Cada utilizador deve de obedecer às leis em vigor na sua área. Em algumas áreas, alguns desperdícios poderão ser monitorizados.
- Segue-se normalmente uma ordem hierárquica de controles - o utilizador deverá investigar a: Redução Reutilização Reciclagem Eliminação (se tudo o resto falhar).
- Este material pode ser reciclado se não tiver sido utilizado ou se não tiver sido contaminado de tal forma que o seu uso seja contra-indicado.
- Impedir que a água das limpezas ou do equipamento de processamento entre nos drenos. Poderá ser necessário recolher toda a água das lavagens para tratamento antes da sua eliminação. Em todos os casos, a eliminação para os esgotos deverá estar sujeita às leis e regulamentações locais e estas deverão ser levadas em consideração em primeiro lugar. Em caso de dúvida contactar a autoridade responsável.

14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:
ADR/RID: 2811 | DOT (US): 2811 | IMDG: 2811 | IATA: 2811 | ANTT: 2811
- Nome apropriado para embarque:
 - ANTT: Tóxico, Sólido, Orgânico, N.O.S. (contém Ketoconazol)
 - IMDG: Tóxico, Sólido, Orgânico, N.O.S. (contém Ketoconazol)
 - IATA: Tóxico, Sólido, Orgânico, N.O.S. (contém Ketoconazol)
 - ADR/RID: Tóxico, Sólido, Orgânico, N.O.S. (contém Ketoconazol)

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS
FISPQ



- DOT(US): Tóxico, Sólido, Orgânico, N.O.S. (contém Ketoconazol)
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:
ADR/RID: 6.1 | DOT (US): 6.1 | IMDG: 6.1 | IATA: 6.1 | ANTT: 6.1
- Número de risco: Não existem informações disponíveis.
- Grupo de embalagem:
ADR/RID: III | DOT (US): III | IMDG: III | IATA: III | ANTT: III
- 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.