

# FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Topiramato (C1)

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](mailto:sacgo@purifarma.com.br)

## 2. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

### 2.1 SUBSTÂNCIA

Nome químico: Topiramato

Sinônimo: Sulfamato de 2,3:4,5-Bis-O-(1-metiletilideno)-36-D-fruto-piranoose, Topamax, McN 4853, RWJ 17021

Fórmula:  $C_{12}H_{21}NO_8S$

Massa molar: 339,36 g/mol

Nº CAS Classificação: 97240-79-4

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Irritação da pele (Categoria 2), H315
- Irritação dos olhos (Categoria 2), H319
- Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única (Categoria 3), Sistema respiratório, H335

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção
- Advertência de perigo:
  - 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.
  - P264: Lavar a pele com sabão e bastante água.

# FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS

## FISPQ



- P271: Usar apenas ao ar livre ou em uma área bem ventilada.
- P280: Usar luvas de proteção/ proteção aos olhos/ proteção facial.
- Recomendação de prudência – Resposta:
  - 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.
  - P312: Em caso de indisposição, ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
  - P321: Tratamento específico (ver instruções suplementares de primeiros socorros nesta ficha).
  - P332 + P313 Se ocorrer irritação na pele: Obtenha aconselhamento e/ou atendimento médico.
  - P337 + P313 Se a irritação dos olhos persistir: Obtenha aconselhamento e/ou atendimento médico.
  - P362: Tirar a roupa contaminada e lavar antes de reutilizá-la.
- Recomendação de prudência – Armazenamento:
  - P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Mantenha o recipiente bem fechado.
  - P405: Armazenar em local fechado à chave.
- 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: exposição ao ar fresco e, caso não houver respiração, usar a respiração artificial. Consulte com um médico.
- Após contato com a pele: lavar com sabão e bastante água. Consulte com um médico.
- Após contato com os olhos: enxaguar com bastante água por pelo menos 15 minutos e consultar um médico.
- Após ingestão: nunca dê qualquer coisa pela boca para uma vítima inconsciente. Caso ela esteja consciente, enxaguar-se a boca com água. Consulte com um médico.

##### 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**

- Meios adequados de extinção: Água, Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), Pó químico e Espuma Resistente ao álcool.

### **5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA**

- Óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio, óxidos de enxofre.

### **5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS**

- Utilizar os equipamentos especiais para a proteção das pessoas envolvidas no combate ao incêndio, como aparelhos respiratórios autônomos, se necessário.

## **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. Evitar formação de poeira. Evitar inalar vapores, névoas, gás e poeira. Garantir a ventilação adequada. Evacuar para áreas seguras.

### **6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS**

- Não permitir a entrada do produto nos drenos.

### **6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA**

- Varrer e coletar sem gerar poeira. Manter os resíduos em recipientes fechados para o descarte.

### **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 pele e olhos. Evitar formação de poeiras e aerossóis. Providenciar ventilação de exaustão adequada para áreas onde há geração de poeira.

### **7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES**

- Manter o recipiente bem fechados em local seco e bem ventilado.
- Temperatura de armazenamento adequada: 2 – 8°C.

### **7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS**

- Produtos químicos de laboratório, Fabricação de substâncias.

## **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. Lavar as mãos antes dos intervalos e no final do trabalho.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: usar óculos de segurança adequado com proteção lateral conforme a EN166. Esse equipamento de proteção ocular deve ser testado e aprovado sob os padrões governamentais apropriados, como NIOSH (EUA) OU EN 166 (UE).
  - Proteção da pele e do corpo: usar luvas de proteção adequada para manipulação. As luvas devem ser inspecionadas antes do uso. Para removê-las, utilizar a técnica para remoção de luvas, para evitar o contato da pele com o produto. Descartar as luvas contaminadas depois do uso, de acordo com as Boas Práticas de Laboratório. Após a manipulação do produto, lavar e secar as mãos. Para proteção corporal, vestir-se roupas impermeáveis. Ademais, o tipo de equipamento de proteção deve ser selecionado de acordo com a concentração e a quantidade de substância perigosa no local de trabalho específico.
  - Proteção respiratória: Para exposições incômodas usar respiradores de partículas tipo P95 (EUA) ou do tipo P1 (UE EN 143). Para o nível superior de proteção, usar o respirador tipo OV/AG/P99 (EUA) ou respiradores com cartuchos tipo ABEK-P2 (EU EN 143). Ademais, usar 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.
- 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.

# FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



- 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 armazenagem recomendadas.

### 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

- Em caso de incêndio, leia a seção 5.

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: LS7083000
- Toxicidade aguda: LD50 Intraperitoneal - rato → 1,500 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:
  - IARC: Nenhum componente deste produto presente em níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como carcinógeno humano provável, possível ou confirmado pelo IARC.
  - ACGIH: Nenhum componente deste produto presente em níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como cancerígeno ou potencial cancerígeno pela ACGIH.

# FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



- NTP: Nenhum componente deste produto presente em níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como carcinógeno conhecido ou previsto por NTP.
- OSHA: Nenhum componente deste produto presente em níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como cancerígeno ou potencial cancerígeno pela OSHA.
- 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 investigada.

## 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

- Ofereça soluções excedentes e não recicláveis a uma empresa de descarte licenciada. Ademais, entre em contato com um profissional de resíduo licenciado para realização desse serviço. A embalagem contaminada, não deve ser reutilizada.

## 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.

# FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



- 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

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.