

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Ácido Alfa Lipóico

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: Ácido Alfa Lipóico

Fórmula: C₈H₁₄O₂S₂

Sinônimo: \pm)- α -Lipoic acid, (\pm)-1,2-Dithiolane-3-pentanoic acid, 6,8-Dithiooctanoic acid, DL- α -Lipoic acid, DL-6,8-Thioctic acid, Lip(S₂).

Massa molar: 206.33 g/mol

Nº CAS Classificação: 1077-28-7

Nº CE: 214-071-2

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, Oral (Categoria 4), H302
- Irritação da pele (Categoria 2), H315
- Irritação ocular (Categoria 2A), H319
- Sensibilização à pele. (Categoria 1), H317
- Perigoso ao ambiente aquático – Agudo (Categoria 2), H401
- Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. (Categoria 2), H411

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção.
- Advertência de perigo:
 - H302: Nocivo se ingerido.
 - H315: Provoca irritação à pele.

- H317: Pode provocar reações alérgicas na pele.
- H319: Provoca irritação ocular grave.
- H411: Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P261: Evite inalar as poeiras.
 - P264: Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
 - P270: Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
 - P273: Evite a liberação para o meio ambiente. P280 Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

- Recomendação de prudência – Resposta:
 - P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
 - P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
 - P362 + P364: Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
 - P391: Recolha o material derramado

- Recomendação de prudência – Eliminação:
 - P501: Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Vá para o ar fresco. Se não estiver respirando, aplique respiração artificial. Se a respiração estiver difícil, administre oxigênio. Obtenha atenção médica.

- Após contato com a pele: Lavar imediatamente com água e sabão em abundância, removendo todas as roupas e sapatos contaminados. Procure um médico se a irritação se desenvolver. Consulte um médico se necessário.

- Após contato com os olhos: Lave os olhos com água por 15 minutos. Procure atenção médica se ocorrerem irritações. Se os sintomas persistirem, chame um médico.

- Após ingestão: Não provoque o vômito sem orientação médica. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Obtenha atenção médica.

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

- Químico seco. Dióxido de carbono (CO₂). Jato de água, névoa ou espuma.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Óxidos de carbono Óxidos de enxofre Combustível. Combustível. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Como em qualquer incêndio, use equipamento autônomo de respiração sob demanda, MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente) e equipamento de proteção completo.

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 permitir a entrada do produto nos esgotos.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Varra e coloque com pá em recipientes adequados para descarte. Limpe bem a superfície contaminada.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Use equipamento de proteção individual. Evite contato com a pele, olhos e roupas. Não respire os vapores/pó. Não ingira. Manter afastado do calor e fontes de ignição. Manuseie de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Manter os recipientes bem fechados em local seco, fresco e bem ventilado. Manter em temperaturas abaixo de 25°C. Armazene em uma área segregada e aprovada. Armazene longe de materiais incompatíveis.

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: Garanta ventilação adequada, especialmente em áreas confinadas. Use compartimentos de processo, exaustão local ou outros controles de engenharia para manter os níveis de contaminação do ar abaixo dos limites de exposição recomendados. Se as operações do usuário gerarem poeira, fumaça ou névoa, use ventilação para manter a exposição a contaminantes transportados pelo ar abaixo do limite de exposição. Em caso de ventilação insuficiente, use equipamento respiratório adequado.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Óculos de proteção ou óculos de segurança com proteções laterais.
 - Proteção da pele e do corpo: Roupas de manga comprida; Avental resistente a produtos químicos; Luvas.
 - Proteção respiratória: Máscara de poeira eficaz. ou. Use um respirador de poeira sob condições onde a exposição à substância é aparente (por exemplo, geração de alta concentração de poeira (nuvens de poeira), ventilação inadequada, desenvolvimento de irritação do trato respiratório) e os controles de engenharia não são viáveis. Certifique-se de usar um respirador aprovado/certificado ou equivalente.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino amarelo.
- Odor: Característico.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 60-62°C.
- Ponto de ebulição: 160-165°C.
- 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: Muito pouco solúvel em água e livremente solúvel em methanol, solúvel em etanol, solúvel em éter dietílico, solúvel em clorofórmio.
- 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

- Em geral o seguinte aplica-se a substâncias e misturas orgânicas inflamáveis: numa distribuição geralmente fina, quando voltado para cima pode gerar uma potencial explosão de pó. Reativo com agentes oxidantes.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- O produto é estável quimicamente sob condições ambiente padrão (temperatura ambiente).

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Reações violentas são possíveis com: Agentes oxidantes fortes.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Aquecer. Evite a formação de poeira. Materiais incompatíveis.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Quando aquecido até a decomposição, emite fumaça tóxica. Óxidos de carbono. Óxidos de enxofre.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: JP1192000
- Toxicidade aguda:
DL50 Oral - Rato - macho - 1,190 mg/kg
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: Pele - Estudo in vitro Resultado: não corrosivo (Diretriz de Teste de OECD 431) Pele - Estudo in vitro Resultado: positivo (Diretriz de Teste de OECD 439).
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Não existem informações disponíveis.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Pele - Estudo in vitro Resultado: não corrosivo (Diretriz de Teste de OECD 431) Pele - Estudo in vitro Resultado: positivo (Diretriz de Teste de OECD 439).
- Mutagenicidade em células germinativas: Tipos de testes: Teste de Ames Sistema de teste: Salmonella typhimurium Ativação metabólica: com ou sem ativação metabólica Método: Diretriz de Teste de OECD 471 Resultado: negativo Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês Ativação metabólica: com ou sem

ativação metabólica Método: Diretriz de Teste de OECD 473 Resultado: negativo Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês Ativação metabólica: com ou sem ativação metabólica Método: Diretriz de Teste de OECD 476 Resultado: negativo Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato.

- 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:

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

- Toxicidade para os peixes Ensaio estático CL50 - Danio rerio (peixe-zebra) - 43 - 96 mg/l - 96 h (Diretriz de Teste de OECD 203).
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. Ensaio estático CE50 - Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia) - ca. 15.1 mg/l - 48 h (Diretrizes para o teste 202 da OECD).
- Toxicidade para as algas Ensaio estático CE50r - Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde) - ca. 5.51 mg/l - 72 h (Diretrizes para o teste 201 da OECD) Ensaio estático EC10 - Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde) - ca. 0.583 mg/l - 72 h (Diretrizes para o teste 201 da OECD).

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Biodegradabilidade aeróbio - Duração da exposição 28 d Resultado: ca.26 % - Não rapidamente biodegradável. (Norma de procedimento de teste OECD 301A).

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

- Produto: As advertências de perigo e recomendações de prudência apresentadas na etiqueta aplicam-se também a todos os resíduos deixados no recipiente. Uma eliminação ou reciclagem descontrolada desta embalagem não é permitida e pode ser perigosa. A embalagem tem de ser incinerada numa instalação de incineração adequada que disponha de uma autorização fornecida pelas autoridades competentes. O material residual deve ser eliminado de acordo com os regulamentos nacionais e locais. Deixar os produtos químicos nos recipientes originais. Não misturar com outros materiais residuais. Manusear os recipientes não limpos como o próprio produto.

14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:
ADR/RID: 3077 | DOT (US): - | IMDG: 3077 | IATA: 3077 | ANTT: 3077
- Nome apropriado para embarque:
 - ANTT: SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E.
 - IMDG: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (5-(Dithiolan-3-yl)valeric acid).
 - IATA: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (5-(Dithiolan-3-yl)valeric acid).
 - ADR/RID: MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. (5- (Dithiolan-3-yl)valeric acid).
 - DOT(US): Mercadorias não perigosas.
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:
ADR/RID: 9 | DOT (US): 9 | IMDG: 9 | IATA: 9 | ANTT: 9
- 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.