1. **Identificação do Produto e da Empresa**

Nome do produto: Ciprotereona Acetato

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

1. **Composição e informações sobre os ingredientes**

**2.1 Substância**

Nome químico: Ciproterona Acetato

Sinônimo:6-Chloro-1β,2β-dihydro-17-hydroxy-3′H-cyclopropa(1,2)-pregna-1,4,6-triene-3,20-dione acetate

Fórmula: C24H29ClO4

Massa molar: 416.94

Nº CAS Classificação: 427- 51-0

Nº CE: 207-048-3

**2.2: Mistura**

Não aplicável

1. **Identificação de Perigos**

**3.1 Classificação da substância ou mistura**

* Toxicidade aguda, Inalação (Categoria 4), H332
* Toxicidade aguda, Dérmico (Categoria 4), H312
* Carcinogenicidade (Categoria 2), H351

**3.2 Elementos do rótulo**

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

**** ****

* Palavra-sinal: Atenção
* Advertência de perigo:

- H312 + H332: Nocivo em contato com a pele ou se inalado.

- H351: Suspeito de provocar câncer.

* Recomendação de prudência – Prevenção:

- P201: Obtenha instruções específicas antes da utilização.

-P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.

- P261: Evite inalar as poeiras.

- P271: Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.

- P280: Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

* Recomendação de prudência – Resposta:

**-** P302 + P352 + P312: Em caso de contato com a pele: Lave com água em abundância. Caso sinta indisposição, contate um Centro de Informação Toxicológica/ médico.

- P304 + P340 + P312: Em caso de inalação: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um Cetro de Informação Toxicológica/ médico.

- P308 + P313: Em caso de exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

- P362 + P364: Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

* Recomendação de prudência – Eliminação:

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

1. **Medidas de primeiros-socorros**

**4.1 Descrição das medidas de primeiros-socorros**

* Após inalação: Após inalação: exposição ao ar fresco. Chamar imediatamente um médico. Em caso de paragem respiratória: Proceder imediatamente à ventilação cardiopulmonar; eventualmente aporte de oxigénio.
* Após contato com a pele: No caso dum contacto com a pele: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Consultar um médico.
* Após contato com os olhos: Após contacto com os olhos: Enxaguar abundantemente com água. Consultar um oftalmologista. Remova as lentes de contato.
* Após ingestão: Após ingestão: fazer a vitima beber imediatamente água ( dois copos no máximo) Consultar um médico

**4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados**

* Os sintomas e efeitos mais importantes são descritos nos elementos do rótulo 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.

1. **Medidas de combate a incêndio**
   1. **Meios de extinção**

* Meios adequados de extinção: Água Espuma Dióxido de carbono (CO2) Pó seco.
  1. **Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura**
* Óxidos de carbono Cloreto de hidrogênio gasoso Combustível. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.
  1. **Precauções para bombeiros**
* Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autónomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar o contacto com a pele, mantenha uma distância de segurança e utilize vestuário protetor adequado.

1. **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: Evitar a inalação de pós. Evitar o contacto com a substância. Assegurar ventilação adequada. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consultar um especialista. Para a proteção individual, consultar a seção 8.
  1. **Precauções ambientais**
* Não há dados disponíveis sobre os riscos para as hidrovias. Evite que o produto seja despejado em cursos de água ou esgotos que possam contaminar as águas subterrâneas.
  1. **Métodos e materiais de contenção e limpeza**
* Cobrir os drenos. Colectar, ligar e bombear fugas para fora. Observar as possíveis restricções materiais. Absorver em estado seco. Proceder à eliminação de resíduos. Limpeza posterior. Evitar a formação de pós.

**6.4 Consulta a outras seções**

* Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

1. **Manuseio e Armazenamento**

**7.1 Precauções para manuseio seguro**

* Trabalhar com chaminé. Não inalar a substância/mistura.

**7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades**

* Condições de armazenamento: Herméticamente fechado. Em local seco.
* Estabilidade em armazenamento: Temperatura recomendada de armazenamento máx. 30°C.
* Classe de armazenagem: Classe de armazenagem (Alemanha) (TRGS 510): 11: Sólidos combustíveis.

1. **Controle de exposição e proteção individual**

**8.1 Parâmetros de controle**

* Não contém substâncias com valores limites de exposição ocupacional e indicadores biológicos, outros limites e valores.

**8.2 Controles da exposição**

* Medidas de controle de engenharia: Mudar imediatamente a roupa contaminada. Profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos e o rosto.
* Equipamento de proteção individual apropriado:
  + Proteção para pele/olhos: Use equipamento de proteção ocular testado e aprovado de acordo com as normas governamentais adequadas, tais como NIOSH (US) ou EN 166 (EU). Óculos de segurança.
  + Proteção da pele e do corpo: Vestuário de laboratório apropriado, proteja a pele exposta.
  + Proteção respiratória: Necessário em caso de formação de pós.

1. **Propriedades Físico Químicas**

**9.1 Informações sobre propriedades físico-químicas básicas**

* Aspecto: Pó cristalino branco ou quase branco.
* Odor: Inodoro.
* pH: Não existem informações disponíveis.
* Ponto de fusão: Cerca de 210 ℃.
* 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: Parcialmente insolúvel em água; muito solúvel em dicloro metano; livremente solúvel em acetona; solúvel em metanol; pouco 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.

1. **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.

**10.2 Estabilidade química**

* Estável.

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

* Produto é estável quimicamente sob condições ambiente padrão (temperatura ambiente).

**10.4 Condições a serem evitadas**

* Não existem indicações

**10.5 Materiais incompatíveis**

* Agentes oxidantes fortes

**10.6 Produtos de decomposição perigosa**

* Em caso de incêndio: veja secção 5.

1. **Informações Toxicologicas**

**11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

* Toxicidade aguda:

DL50: Rato Dose: > 4.000 mg/kg.

DL50: Cão Dose: > 3.000 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: Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos animais
* 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: Não existem informações disponíveis.

**11.2 Informações complementares**

* Essa substância deve ser manuseada de acordo com as Boas práticas Industriais de Higiene e Segurança.

1. **Informações Ecologicas**
   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.

1. **Consideração sobre destinação final**

* 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.

1. **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.
* Classe/subclasse de riso principal e subsidiário:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ADR/RID: - | DOT (US): - | IMDG: - | IATA: - | ANTT: - |

* Número de risco: Não existem informações disponíveis.
* Grupo de embalagem: Não existem informações disponíveis.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ADR/RID: - | DOT (US): - | IMDG: - | IATA: - | ANTT: - |

* Regulamentações adicionais: Não existem informações disponíveis.

1. **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).

1. **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.