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

Nome do produto: Clortalidona

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

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

**2.1 Substância**

Nome químico: Clortalidona

Sinônimo: 2-Cloro-5-(1-hidroxi-3-oxoisoindolin-1-il)benzenossulfonamida.

Fórmula: C14H11ClN2O4S

Massa molar: 338.77 g/mol

Nº CAS Classificação: 77-36-1

Nº CE: 201-022-5

**2.2: Mistura**

Não aplicável

1. **Identificação de Perigos**

**3.1 Classificação da substância ou mistura**

* Irritação da pele (Categoria 2), H315
* Irritação ocular (Categoria 2A),H319
* Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - 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: Evite inalar as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis.

- P264: Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

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

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

* Recomendação de prudência – Resposta:

- 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 Centro de Informação toxicológica/ médico.

- P332 + P313 Em caso de irritação 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.

* Recomendação de prudência – Eliminação:

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

1. **Medidas de primeiros-socorros**
	1. **Descrição das medidas de primeiros-socorros**
* Após inalação: Remover o paciente da exposição, mantê-lo aquecido e em repouso. Obtenha atenção médica.
* Após contato com a pele: Remova as roupas contaminadas. Após contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Obtenha atenção médica.
* Após contato com os olhos: Irrigue imediatamente com solução para lavagem dos olhos ou água limpa, mantendo as pálpebras afastadas, por pelo menos 10 minutos. Obter atenção médica
* Após ingestão: Lavar a boca com água e dar 200-300ml de água para beber. Não provoque vômito como medida de primeiros socorros. Obtenha atenção médica se ocorrerem efeitos nocivos.

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

**5.1 Meios de extinção**

* Meios adequados de extinção: Água ,Espuma Dióxido de carbono (CO2), Pó seco.

**5.2 Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura**

* Óxidos de carbon, Óxidos de nitrogênio (NOx), Óxidos de enxofre, Cloreto de hidrogênio gasoso, Combustível. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

**5.3 Precauções para bombeiro**

* Um aparelho de respiração autônomo deve ser usado em condições de incêndio.
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.

**6.2 Precauções ambientais**

* Não permitir a entrada do produto nos esgotos.

**6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza**

* Cobrir os drenos. Colectar, ligar e bombear fugas para fora. Observar as possíveis restricções materiais (ver secções 7 e 10). 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**
	1. **Precauções para manuseio seguro**
* Não respire a poeira. Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial. Consulte a Seção 8. Minimize a geração e acúmulo de poeira. O material pode formar uma mistura explosiva de poeira e ar se disperso. Nuvens de poeira são sensíveis à ignição por descarga eletrostática ou outras fontes de ignição. Garanta um bom aterramento do equipamento e do pessoal.
	1. **Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades**
* Recipiente adequado: Manter o recipiente bem fechado. Manter em local fresco e bem ventilado. Mantenha longe da umidade.
* Incompatibilidade de armazenamento: Manter o recipiente bem fechado. Manter em local fresco e bem ventilado. Mantenha longe da umidade.
	1. **Utilizações finais específicas**
* Não existem inforamações disponíveis.
1. **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: Mudar imediatamente a roupa contaminada. Profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos e o rosto.
* Equipamento de proteção individual apropriado:

- Proteção de olhos/face: Use óculos de proteção contra contato direto com a substância se a avaliação de risco não apoiar a seleção de outra proteção.

- Proteção da pele e do corpo: Use roupas de proteção para proteção contra contato direto com a substância se a avaliação de risco não apoiar a seleção de outra proteção. Use luvas de proteção impermeáveis para proteger contra o contato direto com a substância. Se a substância for dissolvida ou molhada, use um material de luva que seja resistente ao solvente/líquido.

- Proteção respiratória: Use um respirador purificador de ar de pressão negativa (meia máscara) com classe de filtro P3 se a avaliação de risco não apoiar a seleção de outra proteção.

1. **Propriedades Físico Químicas**

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

* Aspecto: Pó cristalino.
* Odor: Inodoro ou quase inodoro.
* pH: Não existem informações disponíveis.
* Ponto de fusão: 220 °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: Insignificante.
* Densidade de vapor: Não existem informações disponíveis.
* Densidade: Não existem informações disponíveis
* Solubilidade: Praticamente insolúvel em água.
* 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 em condições normais.

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

* Não existem informações disponíveis.

**10.4 Condições a serem evitadas**

* Nenhuma condição que produza situações perigosas conhecidas.

**10.5 Materiais incompatíveis**

* Agentes oxidantes fortes.

**10.6 Produtos de decomposição perigosa**

* Nenhum produto de decomposição perigoso é conhecido.
1. **Informações Toxicologicas**

**11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

* Toxicidade aguda:

DL50 Oral - Rato - > 5,000 mg/kg.

* Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
* Corrosão/irritação na pele: Causa irritação na pele.
* Lesões oculares graves/ irritação ocular: Causa serias irritações oculares.
* 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: 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**

**12.1 Toxicidade**

* EC50 Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde) 72 H (taxa de crescimento / biomassa) > 120 mg/l (OCDE 201)
* NOEC Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde) 72 H (taxa de crescimento/biomassa) 120 mg/l (OCDE 201)
* EC50 Daphnia magna 48 H > 120 mg/l
* (OCDE 202) NOEC Daphnia magna 48 H 120 mg/l
* (OCDE 202) LC50 Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris) 96 H > 80 mg/l
* (OCDE 203) NOEC Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris) 96 H 80 mg/l

**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**
* O descarte deve ser feito de acordo com a legislação local, estadual ou nacional. Os resíduos, mesmo em pequenas quantidades, nunca devem ser despejados em fossas, esgotos ou cursos de água. O descarte normal de resíduos é feito por incineração operada por uma empresa de descarte credenciada.
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:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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.