

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Dexametasona Acetato

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: Dexametasona Acetato

Fórmula: C<sub>24</sub>H<sub>31</sub>FO<sub>6</sub>

Sinônimo: 9-Fluoro-11 $\beta$ ,17-dihydroxy-16 $\alpha$ -methyl-3,20-dioxopregna-1,4-dien-21-yl acetate.

Massa molar: 434.5 g/mol

Nº CAS Classificação: 1177-87-3

Nº CE: 214-646-8

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade à reprodução (Categoria 1B), H360.

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal:
- Advertência de perigo:
  - H360: Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.
- 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.
  - P280: Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
- Recomendação de prudência – Resposta:
  - P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

- 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: Exposição ao ar fresco. Chamar um médico.
- Após contato com a pele: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Consultar um medico.
- Após contato com os olhos: Enxaguar abundantemente com água. Consultar um oftalmologista. Remova as lentes de contato.
- Após ingestão: Fazer a vítima beber imediatamente água ( dois copos no máximo) Consultar um medico.

##### **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**

- Água Espuma Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) Pó seco.

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

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

##### **5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS**

- Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autônomos 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.

#### **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

- Cobrir os drenos. Colectar, ligar e bombear fugas para fora. Observar as possíveis restrições materiais (ver secções 7 e 10). Absorver com cuidado. 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.

## 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Manuseie de acordo com os procedimentos de boa higiene e segurança industrial.

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- O acetato de dexametasona não se destina a armazenamento a longo prazo. Manter o recipiente bem fechado em local fresco e bem ventilado.
- Mantenha afastadas todas as fontes de calor, incluindo luz solar direta. Chama aberta. Fontes de ignição. Faíscas. Materiais incompatíveis.

### 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: 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 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: Luvas e vestuário de proteção.
  - Proteção respiratória: Necessário em caso de formação de pós. Nossas recomendações sobre proteção respiratória de filtragem são baseadas nas seguintes normas: DIN EN 143, DIN 14387 e outras normas associadas relacionadas ao sistema de proteção respiratória utilizado.

## 9. 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: 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: Praticamente insolúvel em água., solúvel em metanol, acetona e dioxano.
- 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.

### 10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

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

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Luz.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes.

### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Dióxido de carbono. Fluoreto de hidrogénio. Carbono monóxido. Quando aquecido até a decomposição, emite vapores perigosos.

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: Não existem informações disponíveis.
- Toxicidade aguda: Não existem informações disponíveis.
- 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: 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.

## 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

- Produto: 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. 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.

#### 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.
  - ADR/RID: Mercadorias não perigosas.
  - DOT(US): Mercadorias não perigosas.
- Classe/subclasse de risco 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.

#### 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.