

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Duloxetina HCl

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: Duloxetina HCl

Fórmula: C₁₈H₁₉NOS·HCl

Sinônimo: (+)-(S)-N-methyl-gamma-(1-naphthyloxy)-2-thiophenepropylamine hydrochloride

Massa molar: 333.88 g/mol

Nº CAS Classificação: 136434-34-9

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, oral Categoria 3
- Lesões oculares graves/irritação ocular Categoria 1

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção.
- Advertência de perigo:
 - H301: Tóxico por ingestão.
 - H319: Provoca irritação ocular grave.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P201: Obtenha instruções especiais antes de usar.
 - P202: Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas.
 - P270: Não ingerir comidas e bebidas ou fumar durante o manuseio desta substância.
 - P280: Usar luvas de proteção/ proteção aos olhos/ proteção facial.
- Recomendação de prudência – Resposta:

- P301 + P312 + P330: Em caso de ingestão, enxague a boca com bastante água e procurar a assistência médica.
- P301 + P310: Em caso de ingestão: ligue imediatamente para um Centro de Informação Antivenenos ou um médico.
- 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.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
 - P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em instalação de eliminação de resíduos aprovada.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Em caso de inalação acidental, retirar-se para o ar fresco. Assegure a respiração de ar fresco.
- Após contato com a pele: Enxágue a pele com água/banho. Procure atendimento médico se a irritação se desenvolver e persistir
- Após contato com os olhos: Enxaguar com água mantendo os olhos bem abertos. As lentes de contato devem ser removidas.
- Após ingestão: Enxaguar a boca com água. Em todos os casos de dúvida, ou quando os sintomas persistirem, procure atendimento médico.

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

- Pulverização de água, pó químico seco, dióxido de carbono ou espuma conforme apropriado para o fogo e materiais circundantes.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Não foram observados riscos incomuns de incêndio ou explosão.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Como em todos os incêndios, evacue o pessoal para uma área segura. Os bombeiros devem usar equipamento autônomo de respiração e roupas de proteção.

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

- Aspire o material com o filtro de coleta de poeira apropriado instalado. Esteja ciente do potencial de explosão de poeira ao usar equipamentos elétricos. Se o vácuo não estiver disponível, borrife levemente o material e remova com varrição ou pano úmido. Use equipamento de proteção, incluindo proteção para os olhos, para evitar a exposição.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Respirador aprovado. Luvas resistentes a produtos químicos compatíveis (borracha butílica ou nitrílica). Óculos de segurança química. Use apenas em capela de exaustão química. Observe as precauções usuais exigidas para produtos químicos com propriedades explosivas de pó.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Conservar em recipientes bem fechados. Este material deve ser manuseado e armazenado conforme instruções do rótulo para garantir a integridade do produto.

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: A exposição aérea deve ser controlada principalmente por controles de engenharia, como ventilação de diluição geral, ventilação de exaustão local ou fechamento do processo. A ventilação de exaustão local é geralmente preferida à exaustão geral porque pode controlar o contaminante em sua fonte, evitando a dispersão na área de trabalho. Uma

pesquisa de higiene industrial envolvendo monitoramento do ar pode ser usada para determinar a eficácia dos controles de engenharia. A eficácia dos controles de engenharia destinados ao uso com materiais altamente potentes deve ser avaliada pelo uso de materiais substitutos não tóxicos. Evite qualquer manuseio aberto deste material, especialmente para moagem, trituração, pesagem ou outros procedimentos de geração de poeira ou geração de aerossóis.

- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Óculos de segurança com proteções laterais são recomendados. Protetores faciais ou óculos de proteção podem ser necessários se houver potencial de respingo ou se materiais corrosivos estiverem presentes. A proteção ocular aprovada (por exemplo, com o selo ANSI Z87 ou CSA) é a preferida. Manter lava-olhos na área de trabalho.
 - Proteção da pele e do corpo: Luvas quimicamente compatíveis. Para soluções de manuseio, certifique-se de que o material da luva seja protetor contra o solvente que está sendo usado. Use práticas de manuseio que minimizem o contato direto com as mãos. Funcionários sensíveis à borracha natural (látex) devem usar luvas nitrílicas ou outras luvas sintéticas sem látex. O uso de luvas de látex em pó deve ser evitado devido ao risco de alergia ao látex. Este material é corrosivo para olhos. Para reduzir o risco de contaminação da pele e superfícies, use dois pares de luvas. Remova as luvas externas após o manuseio e limpeza do material e remova as luvas internas somente após a remoção de outros equipamentos de proteção individual.
 - Proteção respiratória: Use um respirador aprovado.

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: 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.
- 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 em condições normais.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Nenhuma reação perigosa conhecida em condições normais de uso.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Não existem informações disponíveis.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Pode emitir fumaça tóxica quando aquecido até a decomposição. NOx. SOx. Cl-. Vapores ou gases irritantes e/ou tóxicos. Emite fumos tóxicos em condições de incêndio.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda:
Oral LD50 Rato 491 mg/kg, (macho) 279 mg/kg, (feminino)
Cloridrato de Duloxetina - Rato, dose letal mediana 491 mg/kg para machos e 279 mg/kg para fêmeas, tremores, convulsões. Cão, 100 mg/kg, sem mortes, atividade reduzida, resposta pupilar lenta, tremores intermitentes, rigidez.
- 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

- Resíduos de resíduos/produtos não utilizados: Recipientes ou revestimentos vazios podem reter alguns resíduos do produto. Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura (consulte: Instruções de descarte). Embalagens contaminadas: Os recipientes vazios devem ser levados para um local de manuseio de resíduos aprovado para reciclagem ou descarte. Uma vez que os recipientes vazios podem reter resíduos do produto, siga os avisos do rótulo mesmo depois de esvaziar o recipiente.

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.