

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Leflunomida

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: Leflunomida

Fórmula: C₁₂H₉F₃N₂O₂

Sinônimo: 5-Methylisoxazole-4-(4-trifluoromethyl)carboxanilide

Massa molar: 270.21 g/mol

Nº CAS Classificação: 75706-12-6

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Irritação da pele, H315
- Irritação das vias inalatórias, H332
- Irritação dos olhos, H319
- Irritação respiratória, H335
- Nocivo por ingestão, H302

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

- Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008
- Pictograma: Não existem informações disponíveis.
- Palavra-sinal: Não existem informações disponíveis.
- Advertência de perigo:
 - Via Cutânea (H312): Nocivo em contato com a pele.
 - Via Inalatória (H332): Nocivo por inalação.
 - Via Oral (H302): Nocivo por ingestão.
 - Via Ocular (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.
 - P260: Não respire poeira ou névoa.
 - P261: Evitar respirar poeira/ fumaça/ gás/ névoa/ vapores/ spray.

- P264: Lavar a pele com sabão e bastante água.
- 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.
 - P304 + P340 Se inalado: Remover a vítima para o ar fresco e mantê-la em repouso em uma posição confortável para respirar.
 - 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.
 - P302 + P352 Na pele: Lavar com bastante sabão e água.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
 - P501: Deve ser incinerada em uma instalação apropriada.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Se inalado, remova para o ar fresco. Se não estiver respirando, aplique respiração artificial. Se a respiração estiver difícil, administre oxigênio.
- Após contato com a pele: Em caso de contato, lave imediatamente a pele com sabão e água em abundância.
- Após contato com os olhos: Em caso de contato, lave imediatamente os olhos com água em abundância por pelo menos 15 minutos.
- Após ingestão: Em caso de ingestão, lavar a boca com água desde que a pessoa esteja consciente; chame um médico.

4.2 SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, AGUDOS E RETARDADOS

- Os sintomas e efeitos mais importantes são descritos nos elementos do rótulo (seção 2.2) 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.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO

- Spray de água, pó químico seco, dióxido de carbono.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Não existem informações disponíveis.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Use equipamento autônomo de respiração e roupas de proteção para evitar o contato com a pele e olhos.

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: Use respirador, óculos de proteção contra produtos químicos, botas de borracha e luvas grossas de borracha.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Não permitir a entrada do produto no sistema de esgotos.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Varrer, colocar num saco e guardar para eliminação de resíduos; evite levantar poeira. Ventile a área e lave o local do derramamento após a conclusão da coleta do material.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Equipamentos de proteção usuais contra pó químico.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Conservar em local seco, escuro e fresco. Temperatura recomendada até 30°C.

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: Não existem informações disponíveis.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Óculos.

- Proteção da pele e do corpo: Vestuário de trabalho e calçado de segurança.
- Proteção respiratória: Máscara antipoeira.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco ou quase branco.
- Odor: Inodor.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 164-168°C.
- 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: Insolúvel em água e solúvel em metanol.
- 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

- Produto estável em temperatura ambiente por 3 anos.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Quente, umidade, luz solar direta.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Materiais comburentes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Pode se decompor explosivamente por aquecimento, formando nitrogênio e óxidos de carbono.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- 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: Se a reciclagem não for possível, descarte de acordo com a lixeira local
- Regulamentos de descarte: Recipientes Regras gerais para descarte de recipientes de materiais químicos.

14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:
ADR/RID: 2811 | DOT (US): 2811 | IMDG: 2811 | IATA: 2811 | ANTT: 2811
- Nome apropriado para embarque:
 - ANTT: Não existem informações disponíveis.
 - IMDG: Não existem informações disponíveis.
 - IATA: Não existem informações disponíveis.
 - ADR/RID: Não existem informações disponíveis.
 - DOT(US): Não existem informações disponíveis.
- 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.