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

Nome do produto: Loratadine

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: Loratadine.

Fórmula: C22H23ClN2O2

Sinônimo:4-(8-Chloro-5,6-dihydro-11-H-benzo-(5,6)cyclohepta(1,2-b)Pyridine-11-ylidene-1

piperidine carboxylic acid ethyl ester; Loratadine Related Compounds: 8-Chloroazatadine ARS

Massa molar: 382.9

Nº CAS Classificação: 79794-75-5

**2.2: Mistura**

* Não aplicável

1. **Identificação de Perigos**

**3.1 Classificação da substância ou mistura**

* Não é uma substância ou uma mistura perigosa.

**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:

**-** H303: Pode ser nocivo se ingerido.

- H312: Nocivo em contato com a pele.

- Via Ocular (H319): Provoca irritação ocular grave.

- Via Inalatória (H332): Nocivo por inalação.

- Via Respiratória (H335): Pode causar irritação respiratória.

* Recomendação de prudência – Prevenção:

**-** P202: Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas

- 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.

- P302 + P352 Na pele: Lavar com bastante sabão e água.

- 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.

- P362: Tirar a roupa contaminada e lavar antes de reutilizá-la.

* Recomendação de prudência – Eliminação:

- P501: Deve ser incinerada em uma instalação apropriada.

1. **Medidas de primeiros-socorros** 
   1. **Descrição das medidas de primeiros-socorros**

* Após inalação: Pode causar irritação. Remova para o ar fresco. Se a respiração se tornar difícil, chame o médico.
* Após contato com a pele: Pode causar irritação. Enxágue com grandes quantidades de água.
* Após contato com os olhos: Pode causar irritação. Assegure a lavagem adequada separando as pálpebras com os dedos. Lave com água em abundância por pelo menos 15 minutos.
* Após ingestão: Pode causar irritação. Lave a boca com água e administre água fresca desde que a pessoa esteja consciente. Este material é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal.

**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**
   1. **Meios de extinção**

* Jato de água, pó químico seco, dióxido de carbono ou espuma, conforme apropriado para o fogo e materiais circundantes.
  1. **Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura**
* Óxidos de carbon, óxidos de nitrogênio (NOx),cloreto de hidrogênio gasoso. Este material é considerado combustível. Tal como acontece com todos os pós secos, é aconselhável aterrar equipamentos mecânicos em contato com material seco para dissipar o acúmulo potencial de eletricidade estática.
  1. **Precauções para bombeiros**
* Usar equipamento de respiração autônomo para combate a incêndios, se necessário.

1. **Medidas de controle para derramamento e vazamento**
   1. **Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência**

* Recomendações pessoais aos não envolvidos com emergências: Evitar a formação de poeira. Evite respirar o vapor, a névoa ou o gás. Para a proteção individual, consultar a seção 8.
  1. **Precauções ambientais**
* Não são necessárias medidas de proteção ambiental especiais.
  1. **Métodos e materiais de contenção e limpeza**
* Varra cuidadosamente o material para um recipiente apropriado e guarde para recuperação ou descarte. Não jogue no esgoto.

**6.4 Consulta a outras seções**

* Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

1. **Manuseio e Armazenamento**
   1. **Precauções para manuseio seguro**

* Evite todo contato e inalação de poeira, névoas e/ou vapores associados ao material. Lave bem após o manuseio. Providenciar ventilação adequada em locais onde se forma poeira.
  1. **Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades**
* Armazenar em recipiente hermético e resistente à luz e proteger do calor. Este material deve ser manuseado e armazenado de acordo com as instruções do rótulo para garantir a integridade do produto.
  1. **Utilizações finais específicas**
* Para eliminação de resíduos ver secção 13.

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: Controles de engenharia, como ventilação de exaustão, são recomendados.
* Equipamento de proteção individual apropriado:

-Proteção de olhos/face: Use óculos de proteção contra produtos químicos e/ou máscara facial onde haja possibilidade de respingos.

-Proteção da pele e do corpo: Use roupas de proteção impermeáveis, incluindo botas, luvas, jaleco, avental ou macacão, conforme apropriado, para evitar o contato com a pele.

-Proteção respiratória: Onde ocorrer o manuseio aberto de pós, use um respirador purificador de ar (PAPR) com cartuchos HEPA ou um respirador com suprimento de ar (SAR), a menos que os dados de monitoramento do ar mostrem que um nível mais baixo de proteção respiratória é adequado.

1. **Propriedades Físico Químicas**

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

* Aspecto: Pó branco.
* Odor: Não existem informações disponíveis.
* pH: Não existem informações disponíveis.
* Ponto de fusão: 131 - 136° 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: Livremente solúvel em acetona, álcool, clorofórmio, metanol e tolueno, 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**

* Não existem informações disponíveis.
  1. **Estabilidade química**
* Estável sob as condições recomendadas de armazenagem.

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

* Quando aquecido até a decomposição, o material emite vapores tóxicos de Cl- e NOx. Emite fumos tóxicos em condições de incêndio. Polimerização perigosa não irá ocorrer**.**

**10.4 Condições a serem evitadas**

* Evite a exposição à luz.

**10.5 Materiais incompatíveis**

* Agentes oxidantes fortes, ácidos fortes e bases fortes.

**10.6 Produtos de decomposição perigosa**

* Não existem informações disponíveis.

1. **Informações Toxicologicas**

**11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

* Toxicidade aguda:

Oral Rato: LD50: 189 mg/kg

Camundongo Oral: LD50: 293 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: 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**

* Tóxico para organismos aquáticos. Pode causar efeitos a longo prazo no ambiente aquático.

**12.2 Persistência e degradabilidade**

* Não existem informações disponíveis.

**12.4 Mobilidade no solo**

* Não existem informações disponíveis.
  1. **Resultados da avaliação PBT e vPvB**
* Não existem informações disponíveis.

1. **Consideração sobre destinação final**

* Produto: Deve ser eliminado como resíduo perigoso de acordo com a legislação local. O tratamento e a disposição devem ser avaliados especificamente para cada produto. Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais. Manter restos de produto em suas embalagens originais e devidamente fechadas. O descarte deve ser realizado conforme o estabelecido para o produto.
* Embalagens contaminadas: Não reutilize embalagens vazias. Estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado conforme estabelecido para o 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:

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