

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Metronidazol base
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: Metronidazol base
Fórmula: C₆H₉N₃O₃
Sinônimo: 2-Methyl-5-nitroimidazole-1-ethanol
Massa molar: 171.16 g/mol
Nº CAS Classificação: 443-48-1
Nº CE: 207-136-1

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, Oral (Categoria 5), H303
- Mutagenicidade em células germinativas (Categoria 1B), H340
- Carcinogenicidade (Categoria 1B), H350
- Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Categoria 2), H373

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Perigo.
- Advertência de perigo:
 - H303 Pode ser nocivo se ingerido.
 - H340 Pode provocar defeitos genéticos.
 - H350 Pode provocar câncer.
 - H373 Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

- 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.
 - P260 Não inale as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis.
 - P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
- Recomendação de prudência – Resposta:
 - P312 Caso sinta indisposição, contate um Centro de Informação Toxicológica/ 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 médico.
- 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 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

- Água Espuma Dióxido de carbono (CO₂) Pó seco.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NO_x) 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 contato 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: Evitar a todo o custo o desprendimento e a analação de poeiras. 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

- Certifique-se de que os resíduos sejam coletados e contidos. Limpe bem. Lavar o resto não recuperável com: Solução de hipoclorito de sódio.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Chama-se a atenção do utilizador para os riscos eventualmente decorrentes da utilização do produto para qualquer outro fim que não aquele a que se destina. Precauções para manuseio seguro: O material deve ser manuseado com cautela. Evite qualquer contato direto com o produto. O material deve ser manuseado em uma capela de laboratório sempre que possível.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Medidas técnicas: Respeitar os regulamentos aplicáveis.
- Condições de armazenamento: Proteger da luz. Temperatura recomendada menor ou igual a 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: Mantenha em uma sala bem ventilada. Use apenas em uma cabine de exaustão com filtro de ar integrado. Filtro de ar particulado de alta eficiência (filtro HEPA).

- 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 de proteção quimicamente resistentes. EN 374. Use roupas de proteção química. DIN EN 13034.
 - Proteção respiratória: Produção de poeira: máscara de poeira com filtro tipo P3. DIN EN 140 e 149. Produto líquido : Máscara de aerossol. Use equipamento de respiração se exposto a vapores/poeiras/aerossóis.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco ou amarelado.
- Odor: Odor leve.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 159-163°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: Ligeiramente solúvel em água, acetona, álcool, cloreto de metila.
- 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

- Não existem informações disponíveis.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Quando aquecido até a decomposição, emite vapores perigosos.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda:
DL50 Oral - Rato - 3,000 mg/kg
Observações: Comportamento: Sonolência (diminuição da actividade geral)
Cianose
Nutrição e Metabolismo geral: Alterações: Diminuição da temperatura corporal.
- 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

- Toxicidade para os peixes CL50 - *Oncorhynchus mykiss* (truta arco-íris) - > 100 mg/l - 96 h
Observações: (ECOTOX Database) NOEC - *Danio rerio* (peixe-zebra) - 500 mg/l - 96 h
Observações: (ECOTOX Database)
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. CE50 - *Daphnia magna* (pulga d'água ou

dáfnia) - > 1,000 mg/l - 48 h
Observações: (ECOTOX Database).

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.