

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Naproxeno 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: Naproxeno Base

Fórmula: C<sub>14</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>

Sinônimo: (S)-(+)-2-(6-Methoxy-2-naphthyl) propionic acid methyl-2-naphthaleneacetic acid.

Massa molar: 230.26 g/mol

Nº CAS Classificação: 22204-53-1

Nº CE: 244-838-7

### 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 2
- Toxicidade reprodutiva: Categoria 2
- Corrosão/irritação da pele: Categoria 2
- Toxicidade para órgãos-alvo específicos: Categoria 2
- (exposição repetida)

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção
- Advertência de perigo:
  - H302: Nocivo se ingerido.
  - H319 : Provoca irritação ocular grave.
  - H373 : Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

- H361 : Suspeito de prejudicar a fertilidade ou o nascituro.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
  - P264: Lavar bem as mãos após manusear.
  - P280 : Use {luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
  - P261: Não respire {poeira/fumo/gás/névoa/vapores/spray}.
  - P261: Evite respirar {poeira/fumo/gás/névoa/vapores/spray}.
  - P201 : Obtenha instruções especiais antes de usar.
  - P202: Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas.
  - P270: Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
  - P281: Use equipamento de proteção individual conforme necessário.
- Recomendação de prudência – Resposta:
  - P301+310 : Em caso de ingestão: Contate imediatamente um Centro de Informação Antivenenos ou médico/médico.
  - P330 : Lavar a boca.
  - P305+351+338 : Se entrar em contato com olhos: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.
  - P337+313 : Se a irritação ocular persistir, consulte um médico.
  - P304+340 : Em caso de inalação : Remover a vítima para o ar fresco e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
  - P312 : Ligue para um {Centro de informação antivenenos/médico/...} se não se sentir bem.
  - P308+313 : Em caso de exposição ou preocupação, consulte um médico.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
  - P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em instalações de tratamento e eliminação adequadas de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis e as características do produto no momento da eliminação.

#### 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

##### 4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Exposição ao ar fresco. Chamar imediatamente um médico. Em caso de paragem respiratória: Proceder imediatamente à ventilação cardiopulmonar; eventualmente aporte de oxigénio.
- Após contato com a pele: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Chamar o médico imediatamente .
- Após contato com os olhos: Enxaguar abundantemente com água. Consultar um oftalmologista. Remova as lentes de contato.
- Após ingestão: ar fresco. Dar de beber etanolo à vítima (por exemplo, um copo de bebida alcoólica 40%). Chamar um médico imediatamente (mencionar a ingestão de metanol). Apenas em casos excepcionais, se cuidados médicos não estiverem disponíveis dentro de uma hora, provocar o vômito (apenas em pessoas totalmente conscientes) e dar de beber etanol novamanete à vítima (cerca de 0,3 ml de uma bebida alcoólica 40% / kg de peso corporal / hora).

##### 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

- Use espuma resistente a álcool, dióxido de carbono, água ou spray químico seco. Use spray de água para resfriar os recipientes expostos ao fogo.

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

- Óxidos de carbono Combustível. Prestar atenção aos retornos. Os vapores são mais pesados que o ar e podem espalhar-se junto ao solo. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos. A formação de misturas explosivas com o ar é possível já a temperaturas normais.

#### 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: Evitar o contacto com a substância. Assegurar ventilação adequada. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. 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. Risco de explosão.

#### 6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Use ferramentas adequadas para colocar o sólido derramado em um recipiente adequado para descarte de resíduos. Limpe bem a superfície contaminada.

#### 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

### 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

#### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray. Evitar exposição prolongada ou repetida.

## 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Para garantir a qualidade e as propriedades do produto, mantenha seco, mantenha em local fresco, bem ventilado e longe do calor. Conservar no recipiente original. Armazenar de acordo com a legislação local. Proteger da umidade, congelamento, calor excessivo e luz. Não exponha à luz solar directa. Armazenar a uma temperatura não superior a 30°C.

## 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: Use gabinetes de processo, ventilação de exaustão local ou outros controles de engenharia para controlar os níveis no ar abaixo dos limites de exposição recomendados.
- 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: Manusear com luvas. As luvas devem ser inspecionadas antes da utilização. Use uma técnica adequada para a remoção das luvas (sem tocar a superfície exterior da luva) para evitar o contacto da pele com o produto. Descarte as luvas contaminadas após o uso, em conformidade com as leis e boas práticas de laboratório. Lavar e secar as mãos e vestuário de proteção.
  - Proteção respiratória: Necessário em caso de formação de vapores/aerossóis. Nossas recomendações sobre proteção respiratória de filtração 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: Praticamente inodoro.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 154-158°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: Praticamente insolúvel em água, solúvel em clorofórmio, álcool desidratado, álcool, moderadamente e solúvel em éter.
- 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 se armazenado de acordo com as informações listadas no folheto do produto.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Excesso de calor, materiais incompatíveis, luz.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes, bases fortes

### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Dióxido de carbono

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS Nº: UF5275000
- Toxicidade aguda:  
Oral LD50 (rato): 543 mg/kg
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: Não existem informações disponíveis.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular:
- 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

- Evitar a liberação no meio ambiente. O escoamento do controle de incêndio ou da água de diluição pode causar poluição. EC50 Daphnia 1: 37 mg/l EC50 - 48 horas – Daphnia Magna.

#### 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.

# FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



- 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.