

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Pregabalina

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: Pregabalina

Fórmula: C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>2</sub>

Sinônimo: (S)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid; (S)-3-Isobutyl-γ-aminobutyric acid, 3-Isobutyl GABA, CI-1008, PD-144723.

Massa molar: 159.23 g/mol

Nº CAS Classificação: 148553-50-8

Nº CE: 604-639-1

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Irritação ocular (Categoria 2)
- Irritação da pele (Categoria 2)
- Fertilidade ou o nascituro prejudicado (Categoria 2)
- Toxicidade à reprodução (Categoria 2), H361
- Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única (Categoria 3), Sistema nervoso central, H336
- 

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção.
- Advertência de perigo:
  - H336: Pode provocar sonolência ou vertigem.
  - H315: Pode causar irritação na pele
  - H319: Provoca irritação ocular grave

- H335: Pode causar irritação respiratória
- H361: Suspeito de prejudicar a fertilidade ou o nascituro.
- 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.
  - P261: Evite inalar as poeiras.
  - P271: Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
  - P280: Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
- Recomendação de prudência – Resposta:
  - P304 + P340 + P312 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
  - P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um 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: Remova para o ar fresco e mantenha o paciente em repouso. Procure atendimento médico imediatamente.
- Após contato com a pele: Remova as roupas contaminadas. Lave a área com grandes quantidades de água. Use sabão. Procurar atenção médica.
- Após contato com os olhos: Lave com água enquanto mantém as pálpebras abertas por pelo menos 15 minutos. Procure atendimento médico imediatamente.
- Após ingestão: Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Enxágue a boca com água. Não induza o vômito a menos que seja orientado por pessoal médico. Procure atendimento médico imediatamente.

##### 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

- Usar água pulverizada, espuma resistente ao álcool, produto químico seco ou dióxido de carbono.

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

- A natureza dos produtos de decomposição não é conhecida. Combustível. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

### 5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Durante todas as atividades de combate a incêndio, use equipamento de proteção adequado, incluindo aparelho respiratório autônomo.

## 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

- Afaste pessoas desnecessárias; isole a área de perigo e negue a entrada. Conter a fonte do derramamento se for seguro fazê-lo. Colete o material derramado por um método que controle a geração de poeira. Um pano úmido ou um aspirador filtrado deve ser usado para limpar derramamentos de sólidos secos. Limpe bem a área do derramamento.

### 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 a poeira e evite o contato com os olhos, pele e roupas. Use ventilação adequada. Evite gerar poeira no ar. Ao manusear, use equipamento de proteção individual adequado. As liberações para o meio ambiente devem ser evitadas. Limpe o equipamento e as superfícies de trabalho com detergente ou solvente adequado após o uso. Lave bem após o manuseio.

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazenamento em um recipiente hermético, evitando umidade em local escuro e sob temperatura abaixo de 25°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: Os controles de engenharia devem ser usados como o principal meio de controlar as exposições. A ventilação geral da sala é adequada, a menos que o processo gere poeira, névoa ou fumaça. Mantenha os níveis de contaminação aérea abaixo dos limites de exposição.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: Óculos de segurança com proteção lateral.
  - Proteção da pele e do corpo: Luvas de proteção: borracha
  - Proteção respiratória: Respirador aprovado.

## 9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

### 9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco a quase branco.
- Odor: Odor fraco.
- 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: Pouco solúvel em água, ligeiramente solúvel em metanol e praticamente insolúvel em acetona e isopropanol.
- 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

- Estável em condições recomendadas de armazenamento.

### 10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Não existem informações disponíveis.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Não existem informações disponíveis.

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda:  
TDLo Oral - rato - 63 mg/kg  
Observações: Comportamental: Analgesia. TDLo Oral - rato - 3 mg/kg  
TDLo Oral - rato - 10 mg/kg  
Observações: Comportamental: Tempo de sono alterado (incluindo alteração no reflexo de endireitamento). LD50 Oral - camundongo - > 5,050 mg/kg  
TDLo Intraperitoneal - rato - 100 mg/kg  
Observações: Comportamental: Analgesia. TDLo Subcutâneo - rato - 60 mg/kg  
Observações: Comportamental: Analgesia.
- 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:
- 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:

### 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 peixes: LC50 - Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris) - > 1.000 mg/l - 96h
- Toxicidade para dáfnias e outros invertebrados aquáticos. EC50 - Daphnia magna (Pulga d'água) - > 1.000 mg/l - 48 h
- Toxicidade para algas: EbC50 - Scenedesmus quadricauda (Algas verdes) - > 300 mg/l - 72hErC50 - Scenedesmus quadricauda (Algas verdes) - > 300 mg/l - 72h

#### 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: Oferecer soluções excedentes e não recicláveis a uma empresa de descarte licenciada. Contate um serviço de eliminação de resíduos profissional licenciado para eliminar este material. Dissolva ou misture o material com um solvente combustível e queime em um incinerador químico equipado com pós-combustor e lavador de gases.
- Embalagens contaminadas: Descarte como produto não utilizado.

### 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.