

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Risedronato de sódio

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: Risedronato de sódio

Fórmula: $C_7H_{10}NNAO_7P_2 \cdot 2,5 H_2O$

Sinônimo: Risedronic acid monosodium salt hemi(pentahydrate); Phosphonic acid, p,p'-[1-hydroxy-2-(3-pyridinyl)ethylidene]bis-, sodium salt, hydrate (2:2.5).

Massa molar: 350.13 g/mol

Nº CAS Classificação: 329003-65-8

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, oral Olho grave Categoria 4
- Danos/irritação ocular Categoria reprodutiva 2A
- Toxicidade Toxicidade para órgãos-alvo específicos, Categoria 22
- Exposição única Categoria 1 (osso)

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Perigo.
- Advertência de perigo:
 - Perigoso se ingerido.
 - Causa irritação ocular grave.
 - Suspeito de danificar, fertilidade ou o nascituro. Causa danos aos órgãos (osso)
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - Obtenha instruções especiais antes de usar.
 - Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas.

- Lave bem após o manuseio.
- Use luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
- Recomendação de prudência – Resposta:
 - Em caso de ingestão: Chame um centro antivenenos/médico se você se sentir mal. Enxágue a boca.
 - Se entrar em contato com os olhos: enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.
 - Se a irritação ocular persistir: procure um médico.
conselho/atenção. Se exposto ou preocupado: Obtenha aconselhamento/atenção médica.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
 - P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em instalação de eliminação de resíduos aprovada.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Vá para o ar fresco. Chame um médico se os sintomas se desenvolverem ou persistirem.
- Após contato com a pele: Enxágue a pele com água/banho. Procure atendimento médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Após contato com os olhos: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Procure atendimento médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Após ingestão: EM CASO DE INGESTÃO: Chame um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou médico/médico se você se sentir mal. Enxágue a boca.

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 meios de extinção de incêndio apropriados para os materiais circundantes. Água. Espuma. Químico seco ou CO₂.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Não existem informações disponíveis.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Use spray de água para resfriar recipientes fechados. Como em todos os incêndios, evacue o pessoal para uma área segura. Os bombeiros devem usar equipamento autônomo de respiração e roupas de proteção.

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

- Varrer ou aspirar o derramamento e coletar em recipiente adequado para descarte. Evite a geração de poeira durante a limpeza. Para eliminação de resíduos, consulte a seção 13 da SDS. Limpe bem a superfície para remover a contaminação residual.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Como regra geral, ao manusear os Padrões de Referência da USP, evite todo contato e inalação de poeira, névoas e/ou vapores associados ao material. Limpe o equipamento e as superfícies de trabalho com detergente ou solvente adequado após o uso. Depois de remover as luvas, lave bem as mãos e outras partes da pele exposta.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazenar em recipiente hermético conforme definido na USP-NF. Este material deve ser manuseado e armazenado de acordo com as instruções do rótulo para garantir a integridade do produto.

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: A exposição aérea deve ser controlada principalmente por

controles de engenharia, como ventilação de diluição geral, ventilação de exaustão local ou fechamento do processo. A ventilação de exaustão local é geralmente preferida à exaustão geral porque pode controlar o contaminante em sua fonte, evitando a dispersão na área de trabalho. Uma pesquisa de higiene industrial envolvendo monitoramento do ar pode ser usada para determinar a eficácia dos controles de engenharia. A eficácia dos controles de engenharia destinados ao uso com materiais altamente potentes deve ser avaliada pelo uso de materiais substitutos não tóxicos. Ventilação de exaustão local, como um exaustor de laboratório ou outro compartimento ventilado, é recomendado, particularmente para moagem, esmagamento, pesagem ou outros procedimentos de geração de poeira.

- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Óculos de segurança com proteções laterais são recomendados. Protetores faciais ou óculos de proteção podem ser necessários se houver potencial de respingo ou se materiais corrosivos estiverem presentes. A proteção ocular aprovada (por exemplo, com o selo ANSI Z87 ou CSA) é a preferida. Manter lava-olhos na área de trabalho.
 - Proteção da pele e do corpo: Luvas quimicamente compatíveis. Para soluções de manuseio, certifique-se de que o material da luva seja protetor contra o solvente que está sendo usado. Use práticas de manuseio que minimizem o contato direto com as mãos. Funcionários sensíveis à borracha natural (látex) devem usar luvas nitrílicas ou outras luvas sintéticas sem látex. O uso de luvas de látex em pó deve ser evitado devido ao risco de alergia ao látex.
 - Proteção respiratória: Quando os respiradores forem considerados necessários para reduzir ou controlar as exposições ocupacionais, use proteção respiratória aprovada pelo NIOSH e tenha um programa de respirador eficaz em vigor (regulamento aplicável dos EUA OSHA 29 CFR 1910.134)

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco ou quase branco.
- Odor: Inodoro.
- pH: 4,2 (solução 1%)
- Ponto de fusão: 220°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: Solúvel em água e em solução aquosa, insolúvel em solventes orgânicos comuns.
- 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 em condições normais.

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

- NO_x. PO_x. NaO_x. Vapores ou gases irritantes e/ou tóxicos. Emite fumos tóxicos em condições de incêndio.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: Não existem informações disponíveis.
- Toxicidade aguda:
LD50 oral Rato 1700 mg/kg 1377 mg/kg
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: Não existem informações disponíveis.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Causa séria 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

- 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

- Descarte de acordo com todos os regulamentos aplicáveis. De acordo com o RCRA, é responsabilidade do usuário do produto determinar, no momento do descarte, se o produto atende aos critérios do RCRA para resíduos perigosos.

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.