

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Rosuvastatina Cálcica

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: Rosuvastatina Cálcica

Fórmula: $2(C_{22}H_{27}FN_3O_6S).Ca$

Sinônimo: (E)-7-[4-(4-Fluorophenyl)-6-isopropyl-2-[methyl(methylsulfonyl)amino]pyrimidin-5-yl] (3R,5S)-3,5-dihydroxyheptanoic acid, calcium salt (2:1), Rosuvastatin hemicalcium

Massa molar: 1001.1 g/mol

Nº CAS Classificação: 147098-20-2

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

•

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção.
- Advertência de perigo:
 - H351: Suspeito de causar câncer.
 - H360: Causa dano a fertilidade e no feto.
 - H362: Pode causar danos a crianças amamentadas.
 - H410: Muito tóxico para a vida aquática com efeitos duradouros.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P201: Obtenha instruções especiais antes do uso.
 - P202: Não masuear até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e entendidas.
 - P260: Não respire poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.
 - P263: Evite o contato durante a gravidez/enquanto amamenta.

- P264: Lave as mãos completamente depois de manusear.
- P273: Evite a liberação no meio ambiente.
- P280: Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção de olhos/proteção de rosto.
- Recomendação de prudência – Resposta:
 - P308+313: Se exposto ou preocupado. Obter atenção/aconselhamento 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. Se não estiver respirando, dê respiração artificial ou dê oxigênio pelo pessoal treinado. Obtenha atenção médica imediato.
- Após contato com a pele: Lave imediatamente a pele com sabão e bastante água por ao menos 15 minutos. Remova a roupa contaminada. Obtenha atenção médica se os sintomas persistirem. Lave a roupa contaminada antes do uso.
- Após contato com os olhos: Mantenha as pálpebras afastadas e lave os olhos com muita água por ao menos 15 minutos. Tenha os olhos examinados e testados por um médico treinado.
- Após ingestão: Lave a boca com água desde que a pessoa esteja consciente.

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

- Espuma. Pó químico seco. BCF (onde os regulamentos permitirem). Dióxido de carbono. Jato de água ou nevoeiro - Apenas grandes incêndios.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Durante a combustão, emite fumaças irritantes

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: 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

- Conter o derramamento e coletar, como apropriado. Transferir para um recipiente de resíduos químicos para eliminação de acordo com a regulamentação local.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Evite todo contato pessoal, incluindo inalação. Use roupas de proteção quando houver risco de exposição. Usar em uma área bem ventilada. Impedir a concentração em cavidades e fossas. NÃO entre em espaços confinados até que a atmosfera tenha sido verificada.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazenar nos recipientes originais Manter os recipientes bem fechados. Conservar em recipientes bem fechados e armazenar entre 2 e 8°C. Armazene longe de materiais incompatíveis e recipientes de alimentos. Proteja os recipientes contra danos físicos e verifique regularmente se há vazamentos.

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: Use gabinetes de processo, ventilação de exaustão local ou outros controles de engenharia para níveis no ar abaixo dos limites de exposição recomendados.

- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Use óculos de proteção contra produtos químicos não ventilados e à prova de poeira quando houver possibilidade de contato com os olhos. Lava-olhos é recomendado.
 - Proteção da pele e do corpo: Use luvas apropriadas resistentes a produtos químicos. O material da luva deve ser impermeável e resistente ao produto/substância/preparação. A seleção do material das luvas deve levar em consideração o tempo de ruptura, os tipos de permeação e a degradação. Use roupas apropriadas resistentes a produtos químicos. Recomenda-se o uso de avental impermeável.
 - Proteção respiratória: Em caso de ventilação insuficiente, use equipamento respiratório adequado.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó branco ou quase branco.
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- 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: Não existem informações disponíveis
- 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 de armazenamento não passando a temperatura de 25°C.

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

- Dióxido de carbono, Monóxido de carbono, Óxidos de nitrogênio, Fluoreto de hidrogênio, Gás sulfídrico.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: MJ96175070
- Toxicidade aguda:
 - Dados de toxicidade: TDLO subcutâneo (camundongo): 70 mg/kg
 - TDLO oral (rato): 4480 mg/kg
 - TDLO oral (rato): 210 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.

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

- Todos os resíduos devem ser manuseados de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais. A legislação que trata dos requisitos de descarte de resíduos pode diferir por país, estado e/ou território. Cada usuário deve consultar as leis que operam em sua área. Em algumas áreas, certos resíduos devem ser rastreados. Uma Hierarquia de Controles parece ser comum - o usuário deve investigar: Redução Reutilização Reciclagem.

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

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS
FISPQ



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.