

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Vitamina H Biotina

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: Vitamina H Biotina

Fórmula: C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S

Sinônimo: Bioepiderm, Bios II, Biotin , d-Biotin , Coenzyme R , Factor S , Factor S (vitamin) , Vitamin B7, Vitamin H.

Massa molar: 244.31 g/mol

Nº CAS Classificação: 58-85-5

Nº CE: 200-399-3

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Não é uma substância ou uma mistura perigosa.

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

- Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008
- Pictograma: Não existem informações disponíveis.
- Palavra-sinal: Não existem informações disponíveis.
- Advertência de perigo: Não existem informações disponíveis.
- Recomendação de prudência – Prevenção: Não existem informações disponíveis.
- Recomendação de prudência – Resposta: Não existem informações disponíveis.
- Recomendação de prudência – Eliminação: Não existem informações disponíveis.

## 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

### 4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Exposição ao ar fresco.
- Após contato com a pele: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.

- Após contato com os olhos: Enxaguar abundantemente com água. Remova as lentes de contato.
- Após ingestão: Fazer a vítima beber água (dois copos no máximo). Consultar o médico se se sentir mal.

#### **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; Dióxido de carbono; pó extintor; Jato de spray de água.

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

- Em caso de incêndio podem ser libertados: Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>); Monóxido de carbono (CO); Os produtos da combustão deste material devem ser invariavelmente classificados como veneno respiratório.

#### **5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS**

- As operações de combate a incêndios, salvamento e trabalhos de limpeza sob efeito de gases de combustão e de combustão lenta só podem ser realizados com aparelhos respiratórios. Use 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**

- Recolher mecanicamente. Quando recolhido, trate o material conforme prescrito no título "Considerações relativas à eliminação".

#### **6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES**

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

## 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Não são necessárias medidas especiais se armazenado e manuseado conforme prescrito. Evite a formação e deposição de poeira. Forneça boa ventilação da área de trabalho (ventilação de exaustão local, se necessário).

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazene em recipientes apertados em local seco
- Requisitos para armazéns e recipientes : Armazenar o produto em recipientes fechados.
- Recomendações para montagem e armazenamento: Não armazenar junto com substâncias tóxicas. Não armazene junto com substâncias nocivas.

### 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: Mudar a roupa contaminada. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos.
- 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: Vestuário de proteção e luvas de proteção.
  - Proteção respiratória: Necessário em caso de formação de pó. Nossas recomendações sobre proteção respiratória de filtragem 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: Inodoro.
- 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

- 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

- Reações violentas são possíveis com: Agentes oxidantes fortes.

### 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

- RTECS Nº: XJ9088200
- Toxicidade aguda:  
LD5 Oral -rato- >2000 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

- LC0: Duração da exposição Espécie > 104 g/m<sup>3</sup> 96 h Brachydanio rerio.

### 12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Biodegradabilidade:  
Valor: 10%.  
Duração: 28 dias.  
Método: teste de garrafa fechada.  
Avaliação: não facilmente degradável.

### 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.