1. **Identificação do Produto e da Empresa**

Nome do produto: Clomipramina HCl (C1)

Nome da Empresa: Gemini Industria de Insumos Farmacêuticos Ltda Endereço: VP 4D Qd 8º, Módulos 01 e 02-DAIA

Telefone Fixo: 62-3701-5468

Telefone Móvel: 62-3701-5474

E-mail: sacgo@purifarma.com.br

1. **Composição e informações sobre os ingredientes**

**2.1 Substância**

Nome químico: Cloridrato de Clomipramina

Sinônimo: Cloridrato de 3-cloro-10,11-di-hidro-N,N-dimetil-5H-dibenz[b,f]azepina-5-propanamina

cloridrato de clomipramina.

Fórmula: C19H23CLN2.HCL

Massa molar: 351,32 g/mol

Nº CAS Classificação: 17321-77-6

**2.2: Mistura**

Não aplicável

1. **Identificação de Perigos**

**3.1 Classificação da substância ou mistura**

* Irritação da pele, H315
* Irritação das vias inalatatórias, H332
* Prejudicial se ingerido, H302
* Irritação dos olhos, H319
* Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, H373

**3.2 Elementos do rótulo**

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

****

* Palavra-sinal: Atenção.
* Advertência de perigo:

- Via Cutânea (H312): Nocivo se absorvido pela pele.

- Via Inalatória (H332): Pode ser prejudicial se inalado.

- Via Oral (H302): Nocivo se injerido

- Via Ocular (H319): Pode causar irritação nos olhos

* Recomendação de prudência – Prevenção:

- P201: Obtenha instruções especiais antes de usar.

- P202: Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas.

- P260: Não respire poeira ou névoa.

- P261: Evitar respirar poeira/ fumaça/ gás/ névoa/ vapores/ spray.

- P264: Lavar a pele com sabão e bastante água.

- P280: Usar luvas de proteção/ proteção aos olhos/ proteção facial.

* Recomendação de prudência – Resposta:

**-** Em caso de ingestão, enxague a boca com bastante água e procurar a assistência médica.

**-** Em contato com a pele: Lavar com bastante sabão e água.

- Se inalado: Remover a vítima para o ar fresco e mantê-la em repouso em uma posição confortável para respirar.

- Nos olhos: Enxague com cuidado com água por vários minutos. Remova as lentes de contato, se possuí-las e se for fácil a remoção. Após isso, continue a enxaguar.

* Recomendação de prudência – Eliminação:

Deve ser incinerada em uma instalação apropriada.

1. **Medidas de primeiros-socorros** 
   1. **Descrição das medidas de primeiros-socorros**

* Após inalação: Se inalado, remova para o ar fresco. Se não estiver respirando, aplique respiração artificial. Se a respiração estiver difícil, dar oxigênio. Obtenha atenção médica.
* Após contato com a pele: Em caso de contato, lave imediatamente a pele com água em abundância. Cubra a pele irritada com um emoliente. Remova roupas e sapatos contaminados. Pode ser utilizada água fria. Lavar roupa antes de reutilizar. Limpe bem os sapatos antes de reutilizá-los. Obtenha atenção médica.
* Após contato com os olhos: Verifique e remova quaisquer lentes de contato. Em caso de contato, lave imediatamente os olhos com água. Pode ser utilizada água fria. Obtenha atenção médica.
* Após ingestão: Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente, Não ingerir comidas ou bebidas, não induzir vômito, Enxágue a boca com água e procure imediatamente o atendimento médico.

**4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados**

* Os sintomas e efeitos mais importantes são descritos nos elementos do rótulo (seção 2.2) e/ou 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.

1. **Medidas de combate a incêndio**

**5.1 Meios de extinção**

* Meios adequados de extinção: Use spray de água, espuma resistente ao álcool, pó químico seco ou dióxido de carbono.

**5.2 Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura**

* Óxidos de carbono, Óxidos de nitrogênio (NOx), Cloreto de hidrogênio gasoso.

**5.3 Precauções para bombeiros**

* Use equipamento autônomo de respiração para combate a incêndios, se necessário**.**

1. **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: Use equipamentos de proteção individual. Evite a formação de poeira. Evite respirar vapores, névoas ou gases. Assegure ventilação adequada. Evacuar as pessoas para locais seguros.

**6.2 Precauções ambientais**

* Evite mais vazamentos ou derramamentos se for seguro fazê-lo. Não deixe o produto entrar nos ralos. A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

**6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza**

* Recolha e organize o descarte sem criar poeira. Varrer e limpar com pá. Manter em recipientes apropriados, fechados para a eliminação.

**6.4 Consulta a outras seções**

* Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

1. **Manuseio e Armazenamento**

**7.1 Precauções para manuseio seguro**

* Evitar o contato com a pele e os olhos. Evitar a formação de poeira e aerossóis. Forneça ventilação de exaustão adequada em locais onde a poeira é formada.

**7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades**

* Manter o recipiente bem fechado em local seco e bem ventilado. Armazenar em temperatura ambiente.

**7.3 Utilizações finais específicas**

* Não existem informações disponíveis.

1. **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 manter os níveis no ar abaixo dos limites de exposição recomendados. Se as operações do usuário gerarem poeira, fumaça ou névoa, use ventilação para manter a exposição a contaminantes transportados pelo ar abaixo do limite de exposição.
* Equipamento de proteção individual apropriado:

- Proteção de olhos/face: Óculos de segurança com proteções laterais.

- Proteção da pele e do corpo: Roupas de mangas compridas. Avental resistente a produtos químicos e luvas.

- Proteção respiratória: Para exposições incômodas, use respirador de partículas do tipo P95 (EUA) ou tipo P1 (EU EN 143). Para nível superior proteção use cartuchos de respirador tipo OV/AG/P99 (EUA) ou tipo ABEK-P2 (EU EN 143). Usar respiradores e componentes testados e aprovados de acordo com os padrões governamentais apropriados, como NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

1. **Propriedades Físico Químicas**
   1. **Informações sobre propriedades físico-químicas básicas**

* Aspecto: Pó
* Odor: Inodoro.
* pH: 3.5 - 5 a 100 g/l.
* Ponto de fusão: 189 - 192 °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 gelada.
* Coeficiente de partição – n-octanol/água: Não existem informações disponíveis.
* Temperatura de auto-ignição: 350ºC
* Temperatura de decomposição: Não existem informações disponíveis.
* Viscosidade: Não existem informações disponíveis.

**9.2 Outras informações**

* Não existem informações disponíveis.

1. **Estabilidade e reatividade**

**10.1 Reatividade**

* Não existem informações disponíveis.

**10.2 Estabilidade química**

* Estável nas condições de armazenamento recomendadas.

**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**

* Produtos perigosos da decomposição formados durante os incêndios - Óxidos de carbono, óxidos de azoto (NOx), Óxidos de enxofre.

1. **Informações Toxicologicas**

**11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

* Toxicidade aguda:

Oral- camundongo LD50 = 470 mg/kg.

Observações: Órgãos dos sentidos e sentidos especiais (nariz, olho, ouvido e paladar): Olho: Midríase (dilatação pupilar). Comportamental: psicose tóxica. Comportamental: Convulsões ou efeito no limiar convulsivo.

* Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
* Corrosão/irritação na pele: sensibilização possível através do contato com a pele.
* Lesões oculares graves/ irritação ocular: Forte irritação com perigo de lesão ocular grave
* 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.

1. **Informações Ecologicas**
   1. **Toxicidade**

* Um perigo ambiental não pode ser excluído em no caso de manuseio ou descarte não profissional. Muito tóxico para a vida aquática.
  1. **Persistência e degradabilidade**
* Produtos de degradação de curto prazo possivelmente perigosos não são prováveis. No entanto, longo prazo pode surgir produtos de degradação. Os produtos da degradação são menos tóxicos que o próprio produto.

**12.4 Mobilidade no solo**

* Não existem informações disponíveis.

**12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB**

* Não existem informações disponíveis.

1. **Consideração sobre destinação final**

* Descarte de Resíduos: Os resíduos devem ser descartados de acordo com os regulamentos de controle ambiental federais, estaduais e locais.

1. **Informação sobre Transporte**

* Número ONU:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ADR/RID: - | DOT (US): - | IMDG: - | IATA: - | ANTT: - |

* Nome apropriado para embarque:
* ANTT:
* IMDG:
* IATA:
* ADR/RID:
* DOT (US):
* Classe/subclasse de riso 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.

1. **Regulamentações**

* Está Ficha de Informações de Produtos Químicos, foi formulada de acordo com a NBR 14725-4/2014 da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

1. **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.