

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Cafeína Anidra

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: Cafeína Anidra

Fórmula: C₈H₁₀N₄O₂

Sinônimo: Caffeine, 1,3,7-Trimethylxanthine

Massa molar: 194.19 g/mol

Nº CAS Classificação: 58-08-2

Nº CE: 200-362-1

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, Oral (Categoria 4), H302
- Perigoso ao ambiente aquático – Agudo (Categoria 3), H402

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção.
- Advertência de perigo:
 - H302: Nocivo se ingerido.
 - H402: Nocivo para os organismos aquáticos.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P264: Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
 - P270: Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
 - P273: Evite a liberação para o meio ambiente.

- Recomendação de prudência – Resposta:
 - P301+P312 EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou médico/médico.
 - P330: Enxaguar a boca.
 - P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em pontos de recolha de resíduos perigosos ou especiais.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
 - P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em pontos de recolha de resíduos perigosos ou especiais.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Assegurar a respiração de ar fresco. Descansar. Se você se sentir mal, procure orientação médica.
- Após contato com a pele: Remova as roupas afetadas e lave toda a área da pele exposta com água e sabão neutro, seguido de enxágüe com água morna.
- Após contato com os olhos: Enxaguar imediatamente com água abundante. Procure atendimento médico se a dor, piscar, lacrimejamento ou vermelhidão persistirem.
- Após ingestão: Enxaguar a boca. Em caso de ingestão, procure assistência médica imediatamente e mostre a embalagem ou o rótulo.

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

- Meios adequados de extinção: Jato de água. Dióxido de carbono. Pó seco.
- Meios de extinção inadequados: Não usar jato de água pesada.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NOx) Combustível. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.

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

- Limpe os derramamentos imediatamente. Para limpar o chão e todos os objetos contaminados por este material.
- Uso: solução de hipoclorito de sódio. Assegure ventilação adequada.

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 a Cafeína, evite todo contato e inalação de poeira, névoas e/ou vapores associados ao material. Lave bem após o manuseio.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazenamento: Conservar em recipientes bem fechados.
- Armazenamento - longe de: Todas as fontes de calor, incluindo luz solar direta. Chama aberta. Fontes de ignição. Faíscas.
- Materiais incompatíveis, ver item 10.

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: Mudar a roupa contaminada. Recomenda-se profilaxia cutânea. 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: Usar luvas adequadas resistentes à penetração de produtos químicos. Usar vestuário de proteção adequado.

-Proteção respiratória: Necessário em caso de formação de pós. 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.
- Odor: Inodoro.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 234 - 239°C
- Ponto de ebulição: 178°C.
- 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, facilmente solúvel em água fervente, ligeiramente solúvel em etanol (96 por cento). Dissolve-se em soluções concentradas de benzoatos ou salicilatos alcalinos.
- 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

- Estável em condições normais.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Nenhuma em condições normais.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Oxidantes fortes, sais de prata de iodo, taninos, soluções alcalinas cáusticas fortes.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Oxidantes fortes, sais de prata de iodo, taninos, soluções alcalinas cáusticas fortes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Monóxido de carbono. Dióxido de carbono. Óxidos de nitrogênio. Quando aquecido a decomposição, emite fumos perigosos.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda:
DL50 Oral - Rato - masculino e feminino - 367.7 mg/kg
(Diretriz de Teste de OECD 401)
Observações: (Regulamento (CE) N.o 1272/2008, Anexo VI)
CL50 Inalação - Rato - masculino e feminino - 4 h - 4.94 mg/l
(Diretriz de Teste de OECD 403)
DL50 Dérmico - Rato - masculino e feminino - > 2,000 mg/kg
(Diretriz de Teste de OECD 402)
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele:
Pele - Coelho Resultado: Não provoca irritação na pele - 4 h (Diretriz de Teste de OECD 404)
- Lesões oculares graves/ irritação ocular:
Olhos - Coelho Resultado: Não irrita os olhos (Diretriz de Teste de OECD 405)
- Sensibilização respiratória ou da pele:
Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA) - Rato Resultado: negativo (Diretriz de Teste de OECD 429)
- Mutagenicidade em células germinativas: Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Sistema de teste: células de linfoma de camundongos Ativação metabólica: sem ativação metabólica Método: Diretriz de Teste de OECD 476 Resultado: negativo Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Sistema de teste: Linfócitos humanos Ativação metabólica: com ou sem ativação metabólica Método: Diretriz de Teste de OECD 473 Resultado: negativo Tipos de testes: Teste de Ames Sistema de teste: Escherichia coli/Salmonella typhimurium Ativação metabólica: com ou sem ativação metabólica Método: Diretriz de Teste de OECD 471 Resultado: negativo Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês Ativação metabólica: sem ativação metabólica Método: Diretriz de Teste de OECD 473 Resultado: positivo Tipos de testes: Mutagenicidade(teste em célula de mamífero): aberração de cromossomas. Espécie: Rato Via de aplicação: intraperitoneal Resultado: negativo Observações: (ECHA) Tipos de testes: Mutagenicidade(teste em célula de mamífero): aberração de cromossomas. Espécie: Humano Via de aplicação: Oral Resultado: negativo Observações: (ECHA) Tipos de testes: teste letal dominante Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Resultado: negativo Observações: (ECHA) Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Tipo de célula: Red blood cells (erythrocytes) Via de aplicação: Oral Método: Diretriz

de Teste de OECD 474 Resultado: Foram obtidos resultados positivos em alguns testes in vivo.

- 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

- Toxicidade para os peixes Ensaio estático CL50 - *Leuciscus idus* (Carpa dourada) - ca. 87 mg/l - 96 h (parte 15 da DIN 38412) Ensaio estático NOEC - *Leuciscus idus* (Carpa dourada) - 46 mg/l - 96 h (parte 15 da DIN 38412) Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. Ensaio estático CE50 - *Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia) - 182 mg/l - 48 h (DIN 38412) Toxicidade para as algas Ensaio estático CE50r - *Desmodesmus subspicatus* (alga verde) - > 100 mg/l - 72 h (Diretrizes para o teste 201 da OECD) Ensaio estático NOEC - *Desmodesmus subspicatus* (alga verde) - 6.25 mg/l - 72 h (Diretrizes para o teste 201 da OECD) Toxicidade para as bactérias CE50 - lodo ativado - > 1,000 mg/l - 3 h (Diretrizes para o teste 209 da OECD).

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Biodegradabilidade aeróbio - Duração da exposição 22 d Resultado: 90 - 100 % - Rapidamente biodegradável. (Norma de procedimento de teste OECD 301A).

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.