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

Nome do produto: Deflazacort

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

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

**2.1 Substância**

Nome químico: Deflazacort

Sinônimo:(11beta,16beta)-21-(acetyloxy)-11-hydroxy-2'-methyl-5'Hpregna-1,4-dieno[17,16 d]oxazole-3,20-dione11beta,21-dihydroxy-2'-methyl-5'betaH-pregna-1,4-dieno[17,16-d]oxazole-3,20-dione 2l-acetate oxazacort.

Fórmula: C25H31NO6

Massa molar: 441.52 g/mol

Nº CAS Classificação: 14484-47-0

Nº CE: 238-483-7

**2.2: Mistura**

Não aplicável

1. **Identificação de Perigos**

**3.1 Classificação da substância ou mistura**

* Não é uma substância ou uma mistura perigosa de acordo com o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS).

**3.2 Elementos do rótulo**

* Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008
* Pictograma: Não existe informações disponíveis.
* Palavra-sinal: Não existe informações disponíveis.
* Advertência de perigo:

- Via Cutânea (H312): Nocivo em contato com a pele.

- Via Inalatória (H332): Nocivo por inalação.

- Via Oral (H302): Nocivo por ingestão.

- Via Ocular (H319): Provoca irritação ocular grave.

* 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.

1. **Medidas de primeiros-socorros**

**4.1 Descrição das medidas de primeiros-socorros**

* Após inalação: Se a vítima tiver respirado a substância, mova-a para o ar livre. Se não houver respiração, aplicar respiração artificial.
* Após contato com a pele: Lavar com sabão e muita água.
* Após contato com os olhos: Lavar os olhos com água como precaução.
* Após ingestão: Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Lave a boca com água corrente.

**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**

* Usar água pulverizada, espuma resistente ao álcool, produto químico seco ou dióxido de carbono.

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

* Não existem informações dispiníveis.

**5.3 Precauções para bombeiros**

* Usar equipamento de respiração autônomo 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: Evitar a formação de poeira. Evite respirar o vapor, a névoa ou o gás. 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 e recolher com uma pá. Manter em recipientes fechados adequados até a disposição.

**6.4 Consulta a outras seções**

* Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

1. **Manuseio e Armazenamento**

**7.1 Precauções para manuseio seguro**

* Providenciar ventilação adequada em locais onde se forma poeira e prática geral de higiene industrial.

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

* Armazenar em local fresco. Guardar o recipiente hermeticamente fechado em local seco e bem ventilado.
* Temperatura recomendada de armazenamento 15-30°C.

**7.3 Utilizações finais específicas**

* Não existem informaçõe 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: Prática geral de higiene industrial.
* Equipamento de proteção individual apropriado:
  + Proteção de olhos/face: Use equipamento de proteção ocular testado e aprovado de acordo com as normas governamentais adequadas.
  + Proteção da pele e do corpo: Manusear com luvas. As luvas devem ser inspecionadas antes da utilização. Use uma técnica adequada para a remoção das luvas (sem tocar a superfície exterior da luva) para evitar o contacto da pele com o produto. Descarte as luvas contaminadas após o uso, em conformidade com as leis e boas práticas de laboratório . Lavar e secar as mãos. Escolher uma proteção para o corpo em relação com o tipo, a concentração e a quantidade da substância perigosa, e com o lugar de trabalho específico., O gênero de equipamento de proteção deve ser escolhido de acordo com a concentração e a quantidade da substância perigosa no local de trabalho.
  + Proteção respiratória: Não é necessária proteção respiratória. Se desejar protecção contra níveis de pó incomodativos, use máscaras de pó do tipo N95 ou do tipo P1. Use respiradores e componentes testados e aprovados por normas governamentais apropriadas.

1. **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: Por volta de 258 °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: Parcialmente insolúvel em água, muito solúvel em diclorometano, facilmente solúvel em acetona, solúvel em etanol, pouco solúvel em etanol.
* 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.

1. **Estabilidade e reatividade**

**10.1 Reatividade**

* Não existem informações disponíveis.

**10.2 Estabilidade química**

* Estável

**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**

* Não existem informações disponíveis.

1. **Informações Toxicologicas**

**11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

* Toxicidade aguda: Não existem informações disponíveis.
* 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.

1. **Informações Ecologicas**

**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.

1. **Consideração sobre destinação final**

* Produto: Propor a entrega de soluções excedentes e não recicláveis a uma empresa idônea de tratamento de resíduos.
* Embalagens contaminadas: Fazer a disposição como a de um produto não utilizado.

1. **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 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**

* Esta 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.