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

Nome do produto: Diclofenaco de Sódio

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: Diclofenaco de sódio

Sinônimo: [2-[(2,6-diclorofenil)amino]fenil]acetato de sódio

Fórmula: C14H10Cl2NNaO2

Massa molar: 318.1 g/mol

Nº CAS Classificação: 15307-79-6

Nº CE: 239-346-4

**2.2: Mistura**

Não aplicável

1. **Identificação de Perigos**

**3.1 Classificação da substância ou mistura**

* Toxicidade aguda, Oral (Categoria 3), H301
* Toxicidade à reprodução (Categoria 2), H361
* Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Categoria 1), H372
* Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. (Categoria 2), H411

**3.2 Elementos do rótulo**

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

****

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

- H301:Tóxico se ingerido.

- H361: Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto.

- H372: Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

- H411: Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

* Recomendação de prudência – Prevenção:

- P201: Obtenha instruções específicas antes da utilização.

- P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.

- P260: Não inale as poeiras.

- P264 : Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

- P273: Evite a liberação para o meio ambiente.

- P280: Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

* Recomendação de prudência – Resposta:

- P301 + P310 + P330: Em caso de ingestão: Contate imediatamente um Centro de Informação Toxicológica/ médico. Enxágue a boca.

- P308 + P313/; Em caso de exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

- P391: Recolha o material derramado.

* Recomendação de prudência – Eliminação:

- P501 Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

1. **Medidas de primeiros-socorros**

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

* Após inalação: Remova imediatamente da exposição ao ar fresco. Se não estiver respirando, aplique respiração artificial. Se a respiração estiver difícil, administre oxigênio. Obtenha ajuda médica.
* Após contato com a pele: Lave com água em abundância, removendo roupas e sapatos contaminados.
* Após contato com os olhos: Lave os olhos com água por pelo menos 15 minutos, levantando ocasionalmente as pálpebras superiores e inferiores. Obtenha ajuda médica.
* Após ingestão: Dar água a beber (dois copos no máximo). Consultar um médico imediatamente. Apenas em casos excepcionais, se o cuidado médico não estiver disponível numa hora, induzir o vómito (apenas em pessoas que estejam bem acordadas e conscientes), administrar carvão activado (20 - 40 g numa pasta a 10% ) e consultar o médico assim que possível.

**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**

* Água, Espuma Dióxido de carbono (CO2), Pó seco

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

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

**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 contato com a pele, mantenha uma distância de segurança e utilize vestuário protetor adequado.
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 todo o custo o desprendimento e a analação de poeiras. Evitar o contacto com a substância. Assegurar ventilação adequada. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consultar um especialista.

**6.2 Precauções ambientais**

* Não permitir a entrada do produto nos esgotos.

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

* Cobrir os drenos. Colectar, ligar e bombear fugas para fora. Observar as possíveis restricções materiais (ver secções 7 e 10). Absorver com cuidado. Proceder à eliminação de resíduos. Limpeza posterior. Evitar a fromação de pós.

**6.4 Consulta a outras seções**

* Para eliminação dessa substância, ver seção 13.
1. **Manuseio e Armazenamento**

**7.1 Precauções para manuseio seguro**

Evite respirar poeira, vapor, névoa ou gás. Evitar o contato com a pele e os olhos. Cuidado: Separe os alimentos, mantenha o recipiente bem fechado.

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

* Armazenar em local fresco e seco. Guarde em um recipiente bem fechado.

**7.3 Utilizações finais específicas**

* Para eliminação de resíduos ver secção 13.
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: As instalações que armazenam ou utilizam este material devem estar equipadas com um lava-olhos e um chuveiro de segurança. Use ventilação adequada para manter baixas as concentrações no ar.
* Equipamento de proteção individual apropriado:

 -Proteção de olhos/face: Use óculos químicos.

 -Proteção da pele e do corpo: Use luvas de proteção adequadas para evitar a exposição da pele. Use vestuário de proteção adequado para evitar a exposição da pele.

 -Proteção respiratória: Necessário em caso de formação de pós.

1. **Propriedades Físico Químicas**

**9.1 Informações sobre propriedades físico-químicas básicas**

* Aspecto: Pó cristalino branco ou ligeiramente amarelado.
* Odor: Não existem informações disponíveis.
* pH: Não existem informações disponíveis.
* Ponto de fusão: 283 °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: Pouco solúvel em água livremente solúvel em metanol solúvel em etanol ligeiramente em acetona praticamente insolúvel em éter.
* 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**

* Fotossensível e Higroscópico
1. **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**

* Atenção! Em contato com nitritos, nitratos, ácido nítrico possível libertação de nitrosamines! Reacções violentas são possíveis com: oxidantes fortes.

**10.4 Condições a serem evitadas**

* Não existem informações disponíveis.

**10.5 Materiais incompatíveis**

* Agentes oxidantes fortes, bases fortes e cloro ácido.

**10.6 Produtos de decomposição perigosa**

* Óxidos de nitrogênio, monóxido de carbono, dióxido de carbono, cloro.
1. **Informações Toxicologicas**

**11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

* Toxicidade aguda:

DL50 Oral - Rato - 53 mg/kg

Observações: Comportamento: alterações do ciclo de sono (incluindo alterações no reflexo geral de postura).

Comportamento: Ataxia.

Pulmões, tórax ou respiração: Estimulação da respiração

* 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: Suspeita-se que prejudique o feto.
* Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – exposição única: Não existem informações disponíveis.
* Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico – exposição repetidas: Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
* 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.
* Toxicidade em dosagem repetitiva - Rato - Oral Distúrbios gastro-intestinais, Náusea, Vertigem, Dor de cabeça, Até onde sabemos, as propriedades químicas, físicas e toxicológicas não foram minuciosamente investigadas.
1. **Informações Ecologicas**

**12.1 Toxicidade**

* Não existem informações disponíveis.

**12.2 Persistência e degradabilidade**

* Biodegradabilidade aeróbio - Duração da exposição 28 d
* Resultado: 28 % - Não rapidamente biodegradável. (Diretriz de Teste de OECD 301E)

**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**
* 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.
1. **Informação sobre Transporte**
* Número ONU:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ADR/RID: 2811 | DOT (US): 2811 | IMDG: 2811 | IATA: 2811 | ANTT: 2811 |

* Nome apropriado para embarque:

-ANTT: Sólido tóxico, Orgânico, N.E. (Sódio [2-[(2,6-diclorofenil)amino]fenil]acetato)

-IMDG: Sólido tóxico, Orgânico, N.O.S. (Sódio [2-[(2,6-diclorofenil)amino]fenil]acetato)

-IATA: Sólido tóxico, Orgânico, n.o.s. (Sódio [2-[(2,6-diclorofenil)amino]fenil]acetato)

-ADR/RID: Sólido tóxico, Orgânico, N.S.A. (Sódio [2-[(2,6diclorofenil)amino]fenil]acetato)

-DOT(US): Sólidos tóxicos, Orgânicos, n.o.s. (Sódio [2-[(2,6-diclorofenil)amino]fenil]acetato)

* Classe/subclasse de riso principal e subsidiário:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ADR/RID: 6.1 | DOT (US): 6.1 | IMDG: 6.1 | IATA: 6.1 | ANTT: 6.1 |

* Número de risco: Não existem informações disponíveis.
* Grupo de embalagem:

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

* 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.