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

Nome do produto: Famotidina

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: Famotidina

Fórmula: C8H15N7O2S3

Sinônimo:Propanimidamide,3-[[[2- [(aminoiminomethyl)amino]-4- thiazolyl]methyl]thio]-N

(aminosulfonyl)-

Massa molar: 337.48 g/mol

Nº CAS Classificação: 76824-35-6

**2.2: Mistura**

Não aplicável

1. **Identificação de Perigos**

**3.1 Classificação da substância ou mistura**

* Toxicidade aguda, Oral (Categoria 5), H303
* Corrosão/irritação da pele, (Categoria 2)
* Lesões oculares graves/irritação ocular, (Categoria 2)
* Nocivo por inalação, via inalatória, H332

**3.2 Elementos do rótulo**

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

****

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

- H303: Pode ser nocivo se ingerido.

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

**-** Via Cutânea (H315): Provoca irritação cutânea.

- Via Inalatória (H332): Nocivo por inalação.

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

* Recomendação de prudência – Prevenção:

**-** P264: Lave bem as mãos após o manuseio.

**-** P280: Use {luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial}.

* Recomendação de prudência – Resposta:

**-** P302+352: Se entrar em contato com a pele: lavar abundantemente com água e sabão.

**-** P305+351+338: Se entrar em contato com os olhos: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.

**-** Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.

**-** P332+313: Se ocorrer irritação da pele, consulte um médico.

**-** P337+313: Se a irritação ocular persistir, consulte um médico.

**-** P362+364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

* Recomendação de prudência – Eliminação:

- P501: Deve ser incinerada em uma instalação apropriada.

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. Consultar um médico
* Após contato com a pele: Lave imediatamente a pele com água e sabão em abundância por pelo menos 15 minutos. Remova as roupas contaminadas. Procure atendimento médico se ocorrerem sintomas.Lave as roupas antes de reutilizá-las.
* Após contato com os olhos: Segure as pálpebras e lave os olhos com bastante água por pelo menos 15 minutos. Faça com que os olhos sejam examinados e testados por pessoal médico.
* Após ingestão: Lave a boca com água desde que a pessoa esteja consciente. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Obtenha atenção médica. NÃO induza o vômito, a menos que seja instruído a fazê-lo por pessoal médico.

**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.

1. **Medidas de combate a incêndio**

**5.1 Meios de extinção**

* Use espuma resistente a álcool, dióxido de carbono, água ou spray químico seco. Use spray de água para resfriar os recipientes expostos ao fogo.

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

* Evite a contaminação com agentes oxidantes, ou seja, nitratos, ácidos oxidantes, branqueamento com cloro, cloro de piscina, etc., pois pode resultar em ignição.

**5.3 Precauções para bombeiros**

* Como em qualquer incêndio, use equipamento autônomo de respiração sob demanda (aprovado pelo NIOSH ou equivalente) e equipamento de proteção completo para evitar o contato com a pele e os olhos

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: 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.
  1. **Métodos e materiais de contenção e limpeza**
* Limpe os resíduos regularmente e os derramamentos anormais imediatamente. Evite respirar a poeira e o contato com a pele e os olhos. Use roupa de proteção, luvas, óculos de segurança e máscara de respiração. Use limpeza a seco e evite gerar poeira.

**6.4 Consulta a outras seções**

* Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

1. **Manuseio e Armazenamento**
   1. **Precauções para manuseio seguro**

* Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.
* Evite exposição prolongada ou repetida.

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

* Conservar em recipiente bem fechado e resistente à luz. Conservar protegido da luz. Não acima de 25°C.

**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: Use gabinetes de processo, ventilação de exaustão local ou outros controles de engenharia para controlar os níveis no ar abaixo dos limites de exposição recomendados.
* 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).

-Proteção da pele e do corpo: 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 protecção respiratória. Se desejar protecção contra níveis de pó incomodativos, use máscaras de pó do tipo N95 (E.U.A.) ou do tipo P1 (EN 143). Use respiradores e componentes testados e aprovados por normas governamentais apropriadas, tais como as NIOSH (E.U.A.) ou CEN (UE).

1. **Propriedades Físico Químicas**

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

* Aspecto: Pó cristalino branco a amarelo pálido
* Odor: Não existem informações disponíveis.
* pH: Não existem informações disponíveis.
* Ponto de fusão: 166°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: Livremente solúvel em dimetilformamida, ácido acético glacial, ligeiramente solúvel em metanol, muito ligeiramente solúvel em água, praticamente insolúvel em acetona em álcool, em clorofórmio, em éter em acetato de etila.
* 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 sob as condições recomendadas de armazenagem.

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

* Nenhum em processamento normal.

**10.4 Condições a serem evitadas**

* Partículas finas (como poeira e névoa) podem alimentar incêndios/explosões.

**10.5 Materiais incompatíveis**

* Agentes oxidantes fortes

**10.6 Produtos de decomposição perigosa**

* Dióxido de carbono, monóxido de carbono, óxidos de nitrogênio, óxidos de enxofre.

1. **Informações Toxicologicas**

**11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

* RTECS Nº: UA2300000
* Toxicidade aguda:

DL50 Oral - Rato - 4,049 mg/kg

DL50 Oral - Camundongo - 4686 mg/kg

DL50 Oral - Rato - 254 mg/kg

DL50 Oral - Camundongo - 254 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:
* 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**

* Pode causar efeitos nocivos duradouros à vida aquática.

**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: Dissolver ou misturar o material com um solvente combustível e queimar em incinerador químico equipado com pós-combustor e purificador de gases. Deve ser eliminado como resíduo perigoso de acordo com a legislação local. O tratamento e a disposição devem ser avaliados especificamente para cada produto. Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais. Manter restos de produto em suas embalagens originais e devidamente fechadas. O descarte deve ser realizado conforme o estabelecido para o produto.
* Embalagens contaminadas: Não reutilize embalagens vazias. Estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado conforme estabelecido para o produto.

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.