

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Gabapentina

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: Gabapentina

Fórmula: C₉H₁₇NO₂

Sinônimo: 1-(Aminomethyl) Cyclohexane Acetic Acid

Massa molar: 171.2 g/mol

Nº CAS Classificação: 60142-96-3

Nº CE: 262-076-3

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Irritação da pele (Categoria 2), H315
- Irritação ocular (Categoria 2A), H319
- Toxicidade reprodutiva (Categoria 1B), H360
- Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única (Categoria 3), Sistema respiratório, H335

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Perigo.
- Advertência de perigo:
 - H315: Provoca irritação cutânea.
 - H319: Provoca irritação ocular grave.
 - H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.
 - H360: Pode prejudicar a fertilidade ou o nascituro.
- 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 entendido.
- P261: Evite inalar as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis.
- P264; Lavar a pele cuidadosamente após o manuseio.
- P271: Use apenas ao ar livre ou em uma área bem ventilada.
- P280: Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
- P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água e sabão.
- P304 + P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remover a vítima para um local arejado e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
- P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.
- Recomendação de prudência – Resposta:
 - P308 + P313 SE exposto ou preocupado: consulte um médico.
 - P321 Tratamento específico (ver instruções suplementares de primeiros socorros neste rótulo).
 - P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
 - P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
 - P362 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de voltar a usar.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
 - P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em instalação aprovada de eliminação de resíduos.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Mova a pessoa para o ar fresco. Se não estiver respirando, aplique respiração artificial. Consulte um médico.
- Após contato com a pele: Lavar com sabão e bastante água. Consulte um médico.
- Após contato com os olhos: Em caso de contato visual enxágue bem com água em abundância por pelo menos 15 minutos e consulte um médico.
- Após ingestão: Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Enxágue a boca com água. consulte um 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.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

5.1 MEIOS 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).

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Use equipamento de respiração autônomo para combate a incêndio, se necessário.

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

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

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. 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. Medidas normais de proteção preventiva contra incêndio.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Manter o recipiente bem fechado em local seco e bem ventilado. Temperatura de armazenamento recomendada abaixo de 30°C.

7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Para eliminação de resíduos ver secção 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: Manuseie de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança. Lavar as mãos antes das pausas e no final do dia de trabalho.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Óculos de segurança.
 - Proteção da pele e do corpo: Roupa impermeável, O tipo de equipamento de proteção deve ser selecionado de acordo com a concentração e quantidade De a substância perigosa no local de trabalho específico
 - Proteção respiratória: Quando a avaliação de risco mostrar que os respiradores purificadores de ar são apropriados, use um respirador de partículas tipo N100 (EUA) ou cartuchos de respirador tipo P3 (EN 143) como um backup para os controles de engenharia. Se o respirador for o único meio de proteção, use um respirador facial completo. Use respiradores e componentes testados e aprovados pelas autoridades governamentais apropriadas padrões como NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco ou quase branco.
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de ebulição: Manter o recipiente bem fechado em local seco e bem ventilado.
- 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: Não existem informações disponíveis.
- 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

- 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

- Monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrogênio.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS Nº: GU6496000
- 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.

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

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.

13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Produto: Oferecer soluções excedentes e não recicláveis a uma empresa de descarte licenciada. Entre em contato com um profissional licenciado para eliminação de resíduos serviço de descarte deste material. Dissolva ou misture o material com um solvente combustível e queime em um incinerador químico equipado com pós-combustor e lavador de gases.
- Embalagens contaminadas: Descarte como produto não utilizado.

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

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS
FISPQ



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.