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

Nome do produto: Hidroxicloroquina Sulfato

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: Hidroxicloroquina Sulfato

Fórmula: C18H26ClN3O · H2SO4

Sinônimo: Hydroxychloroquine sulfate, 7-Chloro-4-[4-(N-ethyl-N-b-hydroxyethylamino)-1

methylbutylamino]quinoline sulfate.

Massa molar: 433.95 g/mol

Nº CAS Classificação: 747-36-4

Nº CE: 212-019-2

**2.2: Mistura**

Não aplicável

1. **Identificação de Perigos**

**3.1 Classificação da substância ou mistura**

* Toxicidade aguda, Oral (Categoria 4), H302
* Irritação da pele (Categoria 2), H315
* Irritação ocular (Categoria 2A), H319

**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.

- H315 Provoca irritação cutânea.

- H319 Provoca irritação ocular grave.

* Recomendação de prudência – Prevenção:

- P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

- P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

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

* Recomendação de prudência – Resposta:

- P301 + P312 + P330 Em caso de ingestão: Caso sinta indisposição, contate um Centro de Informação Toxicológica/médico. Enxágue a boca.

- P302 + P352 Em caso de contato com a pele: Lave com água em abundância.

- P305 + P351 + P338 Em caso de contato com os olhos: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

- P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.

- P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

- P362 + P364 Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

* 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: 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: Enxágue imediatamente com água em abundância, procurar aconselhamento médico.
* Após contato com os olhos: Lavar cuidadosamente com muita água, durante pelo menos quinze minutos, e consultar o médico.
* Após ingestão: Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Lave a boca com água corrente. Consultar um medico.

**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**

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

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

* Óxidos de carbono, Óxidos de nitrogênio (NOx) Óxidos de enxofre Cloreto de hidrogênio gasoso.

**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: Use roupas de proteção. Perigo particular de escorregar em produto vazado/derramado. Evite o contato com substâncias. Evite a geração de poeiras. Assegure o fornecimento de ar fresco em salas fechadas. Precauções pessoais e precauções coletivas: máscaras filtrantes de gás contendo cartucho da marca K, bem como medidas de proteção individual conforme especificado na seção 8.

**6.2 Precauções ambientais**

* Recolher o produto espalhado em recipientes especiais (sacos).
  1. **Métodos e materiais de contenção e limpeza**
* Recolher mecanicamente. Descarte o material coletado de acordo com os regulamentos. Dependendo do grau de contaminação, elimine para utilização na exploração ou para uma instalação de resíduos autorizada. Lave os resíduos com muita água.

**6.4 Consulta a outras seções**

* Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

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

* Evitar o contato com a pele e os olhos. Evitar a formação de pó e aerossóis.

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

* Se protegido da luz solar direta, precipitação, umidade (chuva ou neve, não deixe a água acumular na embalagem ou a embalagem na água). O produto também pode ser armazenado em locais de armazenamento fechados, secos e ventilados. Produto embalado em grandes instalações. Produto embalado em sacos grandes deve ser mantido na posição vertical, em paletes sem pregos salientes e/ou pontiagudos sem pregos salientes e lascas de madeira pontiagudas, que podem danificar o saco. Temperatura recomendada até 30°C, excursão.

**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: Ventilação de suprimento-extração de ar.
* Equipamento de proteção individual apropriado:

-Proteção de olhos/face: Óculos de segurança com proteção nas laterais de acordo com a EN 166. 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: Traje completo de proteção contra produtos químicos, 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: Para exposições incomodas usar respiradores de partículas tipo P95 (E.U.) ou do tipo P1 (UE EN 143). Para maior nível de protecção use respirador tipo OV/AG/P99 (US) ou respiradores com cartuchos tipo ABEK-P2 (EU 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 ou praticamente branco.
* Odor: Não existem informações disponíveis.
* pH: 6.0 a 6.5
* Ponto de fusão: 194°.
* 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 água, praticamente insolúvel em álcool, eter e clorofórmio,
* 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**

* Estável em condições normais (veja seção 7).

**10.2 Estabilidade química**

* Estável em condições normais.

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

* Não existem informações disponíveis.

**10.4 Condições a serem evitadas**

* Alta temperatura ambiente e Luz.

**10.5 Materiais incompatíveis**

* Agentes oxidantes fortes.

**10.6 Produtos de decomposição perigosa**

* Nenhum. Sem alterar o estado físico da substância. Possibilidade de degradação em produtos instáveis.

1. **Informações Toxicologicas**

**11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

* Toxicidade aguda:

Oral LD50 (rato): 700mg/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: 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**

* Produto da degradação é menos tóxico que o próprio produto.

**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**

* Eliminar ou misturar o material com um solvente combustível adequado e incinerá-lo em um incinerador químico equipado com pós-combustor e lavador de gases. O material deve ser descartado de acordo com toda a legislação local e nacional. A embalagem deve ser descartada de acordo com toda a legislação local e nacional. Manuseie recipientes contaminados como 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.