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

Nome do produto: Indapamina

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: Indapamina

Fórmula: C16H16ClN3O3S

Sinônimo: N-(4-Chloro-3-sulfamoylbenzamido)-2-methylindoline

Massa molar: 365.83 g/mol

Nº CAS Classificação: 26807-65-8

Nº CE: 248-012-7

1. **Identificação de Perigos**

**3.1 Classificação da substância ou mistura**

* Toxicidade à reprodução (Categoria 2), H361
* Efeitos sobre ou via lactação, H362

**3.2 Elementos do rótulo**

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

****

* Palavra-sinal: Atenção
* Advertência de perigo:

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

- H362 Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno.

* 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 ou névoas.

- P263 Evite o contato durante a gravidez/ amamentação.

- P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

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

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

* Recomendação de prudência – Resposta:

- P308 + P313 exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

* 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 inalado, mova a pessoa para o ar fresco. Se não estiver respirando, aplique respiração artificial. Consulte um médico.
* Após contato com a pele: Lavar a pele com sabão e bastante água. Consulte um médico.
* Após contato com os olhos: Lave os olhos com água como precaução.
* 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 (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**

* 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), óxidos de enxofre, cloreto de hidrogênio gasoso

**5.3 Precauções para bombeiros**

* Use equipamento autônomo de respiração 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 equipamentos de proteção individual. Evite a formação de poeira. Evite respirar vapores, névoas ou gases. Evite respirar a poeira. Para proteção pessoal, consulte a seção 8.

**6.2 Precauções ambientais**

* Não deixe o produto entrar nos esgotos.
  1. **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.

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

* Evite a formação de poeira e aerossóis. O processamento posterior de materiais sólidos pode resultar na formação de poeiras combustíveis. O potencial para a formação de poeira combustível deve ser levado em consideração antes que o processamento adicional ocorra. Forneça ventilação de exaustão adequada em locais onde a poeira é formada.

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

* Mantenha o recipiente bem fechado em local seco e bem ventilado. Classe de armazenamento (TRGS 510): 13: Sólidos não combustíveis. Temperatura de armazenamento recomendada 0°C a 30°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: 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: Use equipamentos de proteção ocular testados e aprovados de acordo com os padrões governamentais apropriados, como NIOSH(US) ou EN 166(EU).

-Proteção da pele e do corpo: Manuseie com luvas. As luvas devem ser inspecionadas antes do uso. Use a técnica adequada de remoção de luvas (sem tocar na superfície externa da luva) para evitar o contato da pele com este produto. Descarte as luvas contaminadas após o uso de acordo com as leis aplicáveis e as boas práticas de laboratório. Lavar e secar as mãos. Escolha a proteção corporal em relação ao seu tipo, à concentração e quantidade de substâncias perigosas e ao local de trabalho específico. O tipo de equipamento de proteção deve ser selecionado de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa no local de trabalho específico.

-Proteção respiratória: Respiratory protection is not required. Where protection from nuisance levels of dusts are desired, use type N95(US)or type P1 (EN 143) dust masks. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

1. **Propriedades Físico Químicas**

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

* Aspecto: Estado físico sólido, Pó branco ou quase branco.
* Odor: Não existem informações disponíveis.
* pH: Não existem informações disponíveis.
* Ponto de fusão: 167-170°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: Solúvel em metanol.
* 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 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**

* Produtos de decomposição perigosos formados em condições de incêndio. - Óxidos de carbono, Óxidos de nitrogênio (NOx), Óxidos de enxofre, Cloreto de hidrogênio gasoso.

1. **Informações Toxicologicas**

**11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

* Toxicidade aguda:

LD50 Oral - Rato - > 3.000 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: 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**

* Produtos: Ofereça soluções excedentes e não recicláveis a uma empresa de descarte licenciada. Embalagem contaminada: Descarte como 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.