

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Mesalazina

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: Mesalazina

Fórmula: C₇H₇NO₃

Sinônimo: 5-Amino-2-hydroxybenzoic acid, 5-ASA

Massa molar: 153.14 g/mol

Nº CAS Classificação: 89-57-6

Nº CE: 201-919-1

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Corrosão/irritação da pele, categoria 2
- Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
- Sensibilização da pele, categoria 1
- Toxicidade em órgão-alvo específico (exposição única), Categoria 3.

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção.
- Advertência de perigo:
 - H315: Provoca irritação cutânea.
 - H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
 - H319: Provoca irritação ocular grave.
 - H335: Pode causar irritação respiratória.

- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P261: Evite inalar {pó/fumo/gás/névoa/vapores/spray}
 - P264: Lave bem as mãos após o manuseio.
 - P272: A roupa de trabalho contaminada não deve sair do local de trabalho.
 - P280: Use {luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial}
- Recomendação de prudência – Resposta:
 - P302+352: Se entrar em contato com pele: lavar abundantemente com água e sabão.
 - P304+340: Em caso de inalação: Remover a vítima para o ar fresco e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
 - 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.
 - P312: Contate um Centro de informações antivenenos ou um médico/médico se se sentir mal.
 - P332+313: Se ocorrer irritação da pele, consulte um médico.
 - P333+313: Se ocorrer irritação ou erupção na pele, procure orientação/atendimento médico.
 - P337+313: Se a irritação ocular persistir, consulte um médico.
 - P362+364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de reutilizá-la
- Recomendação de prudência – Eliminação:
 - P501 Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Remover para o ar fresco. Se não estiver respirando, administre respiração artificial ou administre oxigênio por pessoal treinado. Obtenha atenção médica imediata.
- Após contato com a pele: Lavar 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 água em abundância por pelo menos 15 minutos. Faça com que os olhos sejam examinados e testados por pessoal médico.
- Após ingestão: Lavar 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 pelo 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.

5. 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

- Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NOx).

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Usar equipamento de respiração autônomo para combate a incêndios, 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: Evitar a formação de poeira. Evite respirar o vapor, a névoa ou o gás. Para a proteção individual, consultar a seção 8.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Tome medidas para evitar a liberação no meio ambiente, se for seguro fazê-lo.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Transfira para um recipiente de resíduos químicos para descarte de acordo com os regulamentos locais.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 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

- Mantenha o recipiente bem fechado. Armazene de acordo com as informações listadas no folheto do produto. Armazenar em local fresco e seco.

7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Para eliminação de resíduos ver seção 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: Use ventilação adequada para manter baixas as concentrações no ar.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Use óculos de proteção apropriados ou óculos de segurança química.
 - Proteção da pele e do corpo: Use luvas de proteção apropriadas para evitar exposição da pele.
 - Vestuário: Use roupas de proteção adequadas para evitar a exposição da pele.
 - Proteção respiratória: Respirador aprovado pelo NIOSH, conforme as condições o justifiquem.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó ou cristais quase branco ou rosa claro ou cinza claro.
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- pH: 3.5-4.5
- 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: 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 sob as condições recomendadas de armazenagem.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Materiais incompatíveis

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Ácidos, Cloretos ácidos, Anidridos ácidos, Cloroformatos, Agentes oxidantes fortes

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Óxidos de nitrogênio, monóxido de carbono, dióxido de carbono.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda:
 - Oral, camundongo: LD50 = 3370 mg/kg;
 - Oral, rato: LD50 = 2800 mg/kg;
 - Pele, coelho: LD50 = >5 gm/kg.
 - Oral, rato: LD50 => 2 gm/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.

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: 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.

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 proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente. Adverte-se que o manuseio de qualquer

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS
FISPQ



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.