

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Trimebutina Maleato

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: Não aplicável.

Fórmula: C26H33NO9 Sinônimo Não aplicável. Massa molar: 503.54 g/mol

Nº CAS Classificação: 34140-59-5

N° CE: 251-845-9

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

Não há substância ou mistura perigosa.

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

- Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008
- Pictograma: Não aplicável.
- Palavra-sinal: Não aplicável.
- Advertência de perigo: Não aplicável.
- Recomendação de prudência Prevenção: Não aplicável.
- Recomendação de prudência Resposta: Não aplicável.
- Recomendação de prudência Eliminação: Não aplicável.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Exposição ao ar fresco. Se não estiver respirando, faça respiração artificial. Obtenha ajuda médica.
- Após contato com a pele: Lavar a área afetada com sabão e bastante água. Consulte um médico.
- Após contato com os olhos: Enxaguar abundantemente com água 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

Não há descrição de quaisquer sintomas tóxicos.

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) Combustível. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

• Use equipamento de respiração autônomo para combater 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: 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 secção 8.

6.2 Precauções ambientais

• Evite vazamentos ou derramamentos se for seguro fazê-lo. Não deixe o produto entrar nos ralos. A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

 Pegue e organize o descarte. Varra e remova com pá. Mantenha em recipientes adequados e fechados para descarte.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SECÕES

• Para eliminação dessa substância, ver secção 13.



7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

• Evite contato com a pele e os olhos. Evite a formação de poeira e aerossóis. Evite exposição - obtenha instruções especiais antes do uso. Forneça ventilação de exaustão apropriada em locais onde a poeira é formada. Para precauções, consulte a seção 2.2.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

• Armazenar em recipiente herméticamente fechado, em local seco e bem ventilado.

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 com proteções laterais conforme EN166. Use equipamentos de proteção ocular testados e aprovados de acordo com os padrões governamentais apropriados, como NIOSH (EUA) ou EN 166 (UE).
 - -Proteção da pele e do corpo: Use roupas impermeáveis. O tipo de equipamento de proteção deve ser selecionado de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa no local de trabalho específico. Lidar 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. As luvas de proteção selecionadas devem satisfazer as especificações da Diretiva da UE 89/686/EEC e a norma EN 374 derivada dela.
 - -Proteção respiratória: necessário em caso de formação de pós.



9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco ou quase branco.
- Odor: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- pH: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Ponto de fusão: 133°C.
- Ponto de ebulição: 457,9°C a 760 mmH g.
- Ponto de fulgor: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Taxa de evaporação: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Inflamabilidade: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Pressão de vapor: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Densidade de vapor: 0 4 g/cm 3.
- Densidade: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Solubilidade: Ligeiramente solúvel em água, solúvel em acetonitrila, moderadamente solúvel em acetona, Ligeiramente solúvel em etanol (96%).
- Temperatura de auto-ignição: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Temperatura de decomposição: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Viscosidade: Não há informações disponíveis pelo fabricante.

9.2 OUTRAS INFORMAÇÕES

Não há informações disponíveis pelo fabricante.

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 REATIVIDADE

Não há informações disponíveis pelo fabricante.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

• O produto é estável sob condições de temperatura ambiente e umidade.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

• Não há informações disponíveis pelo fabricante.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

Não há informações disponíveis pelo fabricante.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

Não há informações disponíveis pelo fabricante.



10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

Não há informações disponíveis pelo fabricante

11. Informações Toxicologicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

- RTECS N°: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade aguda: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade crônica: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Corrosão/irritação na pele: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Mutagenicidade em células germinativas: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Carcinogenicidade: Não existem informações disponíveis.
- Toxicidade à reprodução e lactação: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo exposição única: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico exposição repetidas: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Perigo por aspiração: Não há informações disponíveis pelo fabricante.

11.2 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

• Essa substância deve ser manuseada de acordo com as Boas práticas Industriais de Higiene e Segurança.

12. INFORMAÇÕES ECOLOGICAS

12.1 TOXICIDADE

• Não há informações disponíveis pelo fabricante.

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

Não há informações disponíveis pelo fabricante.

12.4 MOBILIDADE NO SOLO

Não há informações disponíveis pelo fabricante.

12.5 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E VPVB

• Não há informações disponíveis pelo fabricante.

13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

 Produto: O material pode ser eliminado por remoção para uma instalação de destruição química licenciada ou por incineração controlada com depuração de gases de combustão. Não contamine a água, alimentos, rações ou sementes durante o armazenamento ou descarte. Não descarregar em sistemas de esgoto.



• Embalagens contaminadas: Os recipientes podem ser lavados três vezes (ou equivalente) e oferecidos para reciclagem ou recondicionamento. Alternativamente, a embalagem pode ser perfurada para inutilizá-la para outros fins e, em seguida, ser descartada em aterro sanitário. A incineração controlada com depuração de gases de combustão é possível para materiais de embalagem combustíveis.

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 ADR/RID:			IATA:	ANTT:
•	Número de risco: Não há informações disponíveis pelo fabricante.				
•	Grupo de embalage ADR/RID:		IMDG:	IATA:	ANTT:
•	Regulamentações a	dicionais: Não há i	informações dispon	íveis pelo fabricante	

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 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.