

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Vitamina D-3 Colecalciferol

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: Vitamina D-3 Colecalciferol

Fórmula: C₂₇H₄₄O

Sinônimo: 9,10-Secocholesta-5,7,10(19)-trien-3-ol,(3beta,5Z,7E)-VitaminD3;Activated7

Dehydrocholesterol; Colecalciferol

Massa molar: 384.64 g/mol

Nº CAS Classificação: 67-97-0

Nº CE: 200-673-2

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, Oral (Categoria 2), H300
- Toxicidade aguda, Inalação (Categoria 2), H330
- Toxicidade aguda, Dérmico (Categoria 2), H310
- Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida, Oral (Categoria 1), H372

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Perigo.
- Advertência de perigo:
 - H300 + H310 + H330: Fatal se ingerido, em contato com a pele ou se inalado.
 - H372: Provoca dano aos órgãos durante exposição prolongada ou repetida se ingerido.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P260: Não inale as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis.

- P262: Evite o contato com os olhos, a pele ou a roupa.
- P264: Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
- P280: Use luvas de proteção/ roupas de proteção.
- P284: Use equipamento de proteção respiratória.
- Recomendação de prudência – Resposta:
 - P301 + P310 + P330: EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. Enxágue a boca.
 - P302 + P352 + P310 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
 - P304 + P340 + P310: EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
 - P314: Em caso de mal-estar, consulte um médico.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
 - P403 + P233: Armazene em local bem ventilado. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Exposição ao ar fresco. Chamar imediatamente um médico. Em caso de paragem respiratória: Proceder imediatamente à ventilação cardiopulmonar; eventualmente aporte de oxigênio.
- Após contato com a pele: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Chamar o médico imediatamente.
- Após contato com os olhos: Enxaguar abundantemente com água. Remova as lentes de contato.
- Após ingestão: Dar água a beber (dois copos no máximo). Consultar um médico imediatamente. Apenas em casos excepcionais, se o cuidado médico não estiver disponível numa hora, induzir o vômito (apenas em pessoas que estejam bem acordadas e conscientes), administrar carvão activado (20 - 40 g numa pasta a 10%) e consultar o médico assim que possível.

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

- Jato de água, pó químico seco, dióxido de carbono ou espuma, conforme apropriado para o fogo e materiais circundantes.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Este material é combustível. Como com todos os pós secos, é aconselhável aterrar equipamentos

mecânicos em contato com material seco para dissipar o acúmulo potencial de eletricidade estática.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Como em todos os incêndios, evacue o pessoal para uma área segura. Os bombeiros devem usar equipamento autônomo de respiração e roupas de proteção.

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

- Limpe o derramamento ou colete o derramamento usando um aspirador de pó de alta eficiência. Evite respirar a poeira. Coloque o derramamento em um recipiente devidamente rotulado para descarte. Lave o local do derramamento.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Como regra geral, ao manusear os Padrões de Referência da USP, evite todo contato e inalação de poeira, névoas e/ou vapores associados ao material. Lave bem após o manuseio.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazene em um recipiente fechado e resistente à luz, conforme definido na USP-NF. Este material deve ser manuseado e armazenado de acordo com as instruções do rótulo para garantir a integridade do produto. Armazene em um freezer.

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: Controles de engenharia, como ventilação de exaustão, são recomendados.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Use equipamento de proteção ocular testado e aprovado de acordo com as normas governamentais adequadas, tais como NIOSH (US) ou EN 166 (EU). Óculos de segurança.
 - Proteção da pele e do corpo: Luvas e vestuário de proteção.
 - Proteção respiratória: Necessário em caso de formação de pós. Nossas recomendações sobre proteção respiratória de filtragem são baseadas nas seguintes normas: DIN EN 143, DIN 14387 e outras normas associadas relacionadas ao sistema de proteção respiratória utilizado.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Cristais brancos ou quase brancos.
- Odor: Inodoro.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: Não existem informações disponíveis.
- 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

- Em geral o seguinte aplica-se a substâncias e misturas orgânicas inflamáveis: numa distribuição geralmente fina, quando voltado para cima pode gerar uma potencial explosão de pó.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- O produto é estável quimicamente sob condições ambiente padrão (temperatura ambiente).

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Reações violentas são possíveis com: Oxidantes Anidridos ácidos halogenetos ácidos ácidos.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Evite exposição ao ar, luz e calor.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Minerais e sais minerais, agentes oxidantes e ácidos.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Não existem informações disponíveis.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: VS2900000
- Toxicidade aguda:
DL50 Oral - Rato - masculino e feminino - 35 mg/kg (Diretriz de Teste de OECD 401) Observações: (Regulamento (CE) N.º 1272/2008, Anexo VI) CL50 Inalação - Rato - 4 h - 0.13 - 0.38 mg/l - pó/névoa
Observações: (Regulamento (CE) N.º 1272/2008, Anexo VI) DL50 Dérmico - Rato - macho - 61 mg/kg (Diretriz de Teste de OECD 402) Observações: (Regulamento (CE) N.º 1272/2008, Anexo VI)
- 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

- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados NOEC - Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia) -

100 mg/l - 48 h (Diretrizes para o teste 202 da OECD) Observações: (acima do limite de solubilidade no meio de teste) aquático.

- Toxicidade para as algas NOEC - Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde) - 100 mg/l - 96 h (Diretrizes para o teste 201 da OECD) Observações: (acima do limite de solubilidade no meio de teste).
- Toxicidade para as bactérias EC10 - Pseudomonas putida - > 10,000 mg/l - 30 min Observações: (acima do limite de solubilidade no meio de teste) (Ficha de datos de seguridad externa).

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Biodegradabilidade Resultado: < 7 % - Não rapidamente biodegradável. (Norma de procedimento de teste OECD 301C).

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: O material residual deve ser eliminado de acordo com os regulamentos nacionais e locais. Deixar os produtos químicos nos recipientes originais. Não misturar com outros materiais residuais. Manusear os recipientes não limpos como o próprio produto. As advertências de perigo e recomendações de prudência apresentadas na etiqueta aplicam-se também a todos os resíduos deixados no recipiente. Uma eliminação ou reciclagem descontrolada desta embalagem não é permitida e pode ser perigosa. A embalagem tem de ser incinerada numa instalação de incineração adequada que disponha de uma autorização fornecida pelas autoridades competentes.

14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:
ADR/RID: 2811 | DOT (US): 2811 | IMDG: 2811 | IATA: 2811 | ANTT: 2811
- Nome apropriado para embarque:
 - ANTT: Sólido Tóxico, Orgânico, N.E. (Vitamina D3)
 - IMDG: Sólido Tóxico, Orgânico, N.E. (Vitamina D3)
 - IATA: Sólido Tóxico, Orgânico, N.E. (Vitamina D3)
 - ADR/RID: Sólido Tóxico, Orgânico, N.E. (Vitamina D3)
 - DOT(US): Sólido Tóxico, Orgânico, N.E. (Vitamina D3)
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:
ADR/RID: 6.1 | DOT (US): 6.1 | IMDG: 6.1 | IATA: 6.1 | ANTT: 6.1
- Número de risco: Não existem informações disponíveis.
- Grupo de embalagem:
ADR/RID: II | DOT (US): II | IMDG: II | IATA: II | ANTT: II

- 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 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.